

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

20 novembre 2013

TEMOZOLOMIDE MYLAN 5 mg, gélule

B/5 en sachet-dose (CIP : 34009 269 958 2-9)

TEMOZOLOMIDE MYLAN 20 mg, gélule

B/5 en sachet-dose (CIP : 34009 269 961 3-0)

TEMOZOLOMIDE MYLAN 100 mg, gélule

B/5 en sachet-dose (CIP : 34009 269 964 2-0)

TEMOZOLOMIDE MYLAN 140 mg, gélule

B/5 en sachet-dose (CIP : 34009 269 966 5-9)

TEMOZOLOMIDE MYLAN 180 mg, gélule

B/5 en sachet-dose (CIP : 34009 269 968 8-8)

TEMOZOLOMIDE MYLAN 250 mg, gélule

B/5 en sachet-dose (CIP : 34009 269 970 2-1)

Laboratoire MYLAN SAS

DCI	témozolomide
Code ATC (2013)	L01AX03 (antineoplasiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	<p>« Témzolomide Mylan gélules est indiqué pour le traitement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • des patients adultes atteints d'un glioblastome multiforme nouvellement diagnostiqué en association avec la radiothérapie (RT) puis en traitement en monothérapie, • des enfants à partir de 3 ans, des adolescents et des patients adultes atteints d'un gliome malin, tel que glioblastome multiforme ou astrocytome anaplasique, présentant une récurrence ou une progression après un traitement standard. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure décentralisée)	Date initiale : 15/07/2010
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition des nouvelles présentations en boîtes de 5 en sachets doses, en complément des présentations déjà inscrites.

Ces spécialités sont des **génériques** de TEMODAL 5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg et 250 mg.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par TEMOZOLOMIDE MYLAN est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

03.3 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et à la posologie de l'AMM.