



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1^{er} décembre 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2005 (JO du 13 juin 2007)

BLEOMYCINE BELLON 15 mg, poudre pour solution injectable
B/1 (CIP : 301 319-6)

Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE

bleomycine (sulfate de)

Liste I

Code ATC : L01DC01

Date de l'AMM : 24/03/1975

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indication Thérapeutiques :

- « - carcinomes épidermoïdes
- lymphomes hodgkiniens et non hodgkiniens
- carcinomes testiculaires. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les trois affections concernées par cette spécialité engagent le pronostic vital.

Il s'agit d'un traitement de première intention ou de recours dans les stades avancés de la maladie.

D'après l'expertise de l'InCA, la bléomycine garde une place majeure dans le traitement des lymphomes malins non hodgkiniens, des lymphomes hodgkiniens et des carcinomes testiculaires. La bléomycine garde également une place en cas de rechute des carcinomes épidermoïdes.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans toutes les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 100%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique