

AVIS DE LA COMMISSION

7 mars 2001

CAELYX 2 mg/ml solution à diluer pour perfusion

Flacon de 10 ml, boîte de 1

Flacon de 25 ml, boîte de 1 et 10

Lab. SCHERING PLOUGH

Doxorubicine

Liste I - Réservé à l'usage hospitalier

Date de l'AMM européenne : 21 juin 1996

Extension d'indication thérapeutique : 24 octobre 2000

CAELYX en flacon de 10 ml : Inscrit sur la liste « Collectivités »

Caractéristiques de la demande :

Flacon de 10 ml, boîte de 1 : Extension d'indication dans le

Traitement du cancer ovarien à un stade avancé chez les femmes après échec d'une chimiothérapie de première intention à base de platine.

Flacon de 25 ml, boîte de 1 et 10 :

Demande d'inscription sur la liste « Collectivités »

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

Doxorubicine

Originalité

CAELYX a obtenu le 24 octobre 2000 une extension d'indication dans le traitement du cancer de l'ovaire à un stade avancé en deuxième intention.

Indications thérapeutiques

CAELYX est indiqué dans le traitement du :

- Sarcome de Kaposi (SK) associé au SIDA chez les patients ayant un faible taux de CD4 (inf. à 200 lymphocytes CD4/mm³) et présentant des lésions cutanéomuqueuses ou viscérales étendues. CAELYX peut être utilisé en tant que chimiothérapie systémique de première intention ou comme chimiothérapie de seconde intention chez des patients présentant un sarcome de Kaposi associé au SIDA dont la maladie a progressé malgré une chimiothérapie préalable, comprenant au moins deux des agents suivants : vinca alcaloïde, bléomycine et doxorubicine conventionnelle (ou autre anthracycline), ou chez des patients qui y furent intolérants.

Depuis le 24 octobre 2000 :

- **Cancer ovarien à un stade avancé chez les femmes après échec d'une chimiothérapie de première intention à base de platine.**

Posologie

CAELYX présente des propriétés pharmacocinétiques spécifiques et ne doit pas être remplacé par d'autres formulations de chlorhydrate de doxorubicine.

Cancer de l'ovaire :

CAELYX est administré par voie intraveineuse à la dose de 50 mg/m² une fois toutes les 4 semaines tant que la maladie ne progresse pas et que la patiente continue à tolérer le traitement.

Pour des doses inférieures à 90 mg : diluer CAELYX dans 250 ml de glucose à 5 % (50 mg/ml) solution pour perfusion.

Pour des doses supérieures ou égales à 90 mg : diluer CAELYX dans 500 ml de glucose à 5 % (50 mg/ml) solution pour perfusion.

Afin de minimiser le risque de réactions à la perfusion, la dose initiale est administrée à une vitesse inférieure à 1 mg/minute. Si aucune réaction à la perfusion n'est observée, les perfusions ultérieures de CAELYX peuvent être administrées sur une période de 60 minutes

« *Sarcome de Kaposi associé au SIDA* » (cf RCP)

« *Pour tous les patients* »(cf RCP)

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

Code ATC : L01DB01

L	:	Antinéoplasiques et immunomodulateurs
01	:	Antinéoplasiques
D	:	Antibiotiques cytotoxiques et apparentés
B	:	Anthracyclines et apparentés
01	:	Doxorubicine

Classement dans la nomenclature ACP

L	:	Anticancéreux et immunosuppresseurs
C2	:	Tumeurs malignes
P2	:	Cytotoxiques
P2-1	:	Substances agissant par interférence avec duplication de l'ADN, ou sa transcription
P2-1-2:	:	Agents intercalants

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison

- Les anthracyclines indiquées dans le traitement du cancer de l'ovaire

- Spécialités à base de doxorubicine :

ADRIBLASTINE
DOXORUBICINE DAKOTA PHARM

- Autres

FARMORUBICINE (épirubicine)

- Autres spécialités indiquées dans le traitement du cancer de l'ovaire

ENDOXAN (cyclophosphamide)
HOLOXAN (ifosfamide)
HYCAMTIN (topotécan)
TAXOL (paclitaxel)

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques sur le médicament et des données comparatives

Une étude de phase III comparant CAELYX à l'HYCAMTIN (topotécan) a inclus 474 patientes atteintes d'un carcinome épithélial de l'ovaire en échec après une chimiothérapie de première ligne à base de platine.

Le rapport efficacité/effets indésirables de CAELYX est comparable à celui de l'HYCAMTIN.

Les effets indésirables de CAELYX sont essentiellement :

- Myélosuppression faible à modérée
- Syndrome main pied (de grade supérieur à 3 dans 23 % des cas)
- Stomatite

Aucune étude sur la qualité de vie n'a été présentée.

Service médical rendu

Le cancer ovarien à un stade avancé est une affection grave.

Le rapport efficacité/effets indésirables du CAELYX est moyen dans cette indication.

CAELYX est un traitement de deuxième intention dans cette indication.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu de CAELYX est modéré dans le traitement du cancer de l'ovaire à un stade avancé.

Amélioration du service médical rendu

Dans le traitement du cancer ovarien à un stade avancé chez les femmes après échec d'une chimiothérapie de première intention à base de platine, CAELYX n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres doxorubicines.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans le traitement du cancer ovarien à un stade avancé chez les femmes après échec d'une chimiothérapie de première intention à base de platine.