

AVIS DE LA COMMISSION

21 février 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 23 avril 1998 - (J.O. du 30 avril 1998)

CHLORAMINOPHENE 2 mg, gélule
Boite de 30

Laboratoires TECHNI-PHARMA

Chlorambucil

Liste I

Date de l'A.M.M. validée : 4 décembre 1997

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux

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

Principes actifs : Chlorambucil

Indications thérapeutiques :

- Leucémie myéloïde chronique
- Lymphome hodgkiniens et non hodgkiniens
- Glomérulonéphrite chronique primitive à glomérules optiquement normaux avec syndrome néphrotique soit corticodépendant (seuil > 1 mg/kg de prednisone), soit corticoréfractaire.
- Glomérulonéphrite chronique primitive extramembraneuse avec syndrome néphrotique.

Posologie :

- Désordre de la lignée lymphoïde :
1 à 6 gélules par jour tous les jours, ou en cure discontinue 6 à 10 mg/m²/j pendant 5 jours tous les 30 jours.
- Thérapeutique immunosuppressive : 0,2 mg/kg/j.

II – RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE du 3 décembre 1997

Avis de la commission du 18 janvier 1995

La leucémie myéloïde chronique, les lymphomes non hodgkiniens, les glomérulonéphrites corticorésistantes sont des pathologies mettant en jeu le pronostic vital.

CHLORAMINOPHENE spécialité commercialisée depuis 1956, a démontré son efficacité dans ces différentes pathologies dans le cadre de protocoles bien identifiés.

Avis de la commission du 4 février 1998

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de CHLORAMINOPHENE, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par CHLORAMINOPHENE justifie le maintien de sa prise en charge.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2000 :

L	:	Antinéoplasiques et immunomodulateurs
01	:	Antinéoplasiques
A	:	agents alkylants
A	:	Moutardes à l'azote
02	:	Chlorambucil

Classement dans la nomenclature ACP :

L	:	Anticancéreux et immunosuppresseurs
C2	:	Tumeurs malignes
P2	:	Cytostatiques
P2-1	:	Substances agissant par interférence avec la duplication de l'ADN, ou de la transcription
P2-1-1:	:	Agents alkylants et apparentés

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 à même visée thérapeutique

- ENDOXAN ASTA 100 mg et spécialités indiquées dans les leucémies myéloïdes chroniques
- Immunodépresseurs indiqués dans les glomérulonéphrites.

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

CLHORAMINOPHENE n'est pas suffisamment prescrit pour figurer dans le panel de prescription.

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité peuvent engager le pronostic vital du patient.

Le rapport efficacité/effet indésirable de cette spécialité dans ces indications est important.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses de 2^{ème} intention en cancérologie.

Il existe des alternatives médicamenteuses pour le traitement des glomérulonéphrites.

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 100%