

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

11 juillet 2001

CARDIOXANE 500 mg, lyophilisat pour usage parentéral
Flacon

Lab. CHIRON France

Dexrazoxane

Liste I

Réservé à l'usage hospitalier

Date de l'AMM :
9 octobre 1995, extension d'indication le 11 décembre 2000.

inscrit sur la liste « Collectivités »

Motifs de la demande : Extension d'indication dans la prévention de la cardiotoxicité chronique cumulative liée à l'utilisation de la doxorubicine **ou de l'épirubicine** chez des malades atteints de cancers avancés et/ou métastasés, ayant déjà reçu un traitement comportant une anthracycline.

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

Principe actif

Dexrazoxane

Originalité

L'extension d'indication ne concerne que la prévention de la cardiotoxicité chronique cumulative liée à l'utilisation **de l'épirubicine**. En effet CARDIOXANE était déjà indiqué dans la prévention de la cardiotoxicité chronique cumulative liée à l'utilisation de la doxorubicine chez des malades atteints de cancers avancés et/ou métastasés, ayant déjà reçu un traitement comportant une anthracycline.

Indications thérapeutiques

Prévention de la cardiotoxicité chronique cumulative liée à l'utilisation de la doxorubicine **ou de l'épirubicine** chez des malades atteints de cancers avancés et/ou métastasés, ayant déjà reçu un traitement comportant une anthracycline.

Posologie

CARDIOXANE doit être administré par perfusion intraveineuse brève (15 minutes) environ 30 minutes avant l'administration de l'anthracycline à une dose égale à 20 fois celle de l'équivalent doxorubicine ou 10 fois celle de l'épirubicine. Par exemple : la dose préconisée est ainsi de 1000 mg/m² pour la posologie habituelle de 50 mg/m² de doxorubicine ou de 100 mg/m² d'épirubicine.

Il n'existe aucune recommandation posologique particulière chez le sujet âgé.

La tolérance et l'efficacité du CARDIOXANE n'ont pas été établies chez l'enfant.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

Code ATC : V03AF

V	:	Divers
03	:	Tous autres médicaments
A	:	Tout autre médicament
F	:	Médicaments détoxifiants dans un traitement cytostatique

Classement dans la nomenclature ACP

L	:	Anticancéreux et immunosuppresseurs
C2	:	Tumeurs malignes
P7	:	Divers
P7-2	:	Cytoprotecteurs/chimioprotecteurs (médicaments détoxifiants dans un traitement cytostatique)

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

Il n'y a pas de médicament directement comparable.

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques sur le médicament et données comparatives

- Une première étude CARDIOXANE a inclus 160 patientes atteintes de cancer du sein métastaté traitées par de l'épirubicine seule ou l'association 5-FU/épirubicine/cyclophosphamide, 82 d'entre elles recevaient du CARDIOXANE.

Les manifestations de toxicité cardiaque étaient de 7,3 % dans le groupe CARDIOXANE versus 23,1 % dans le groupe contrôle.

- Une deuxième étude a inclus 129 patientes atteintes de cancer du sein métastaté ou de sarcomes des tissus mous traités par de l'épirubicine.

La survenue d'un épisode de cardiotoxicité était de 7 % dans le groupe CARDIOXANE versus 24 % dans le groupe contrôle.

Il n'y a aucune différence en terme de durée de survie dans les différents groupes.

CARDIOXANE n'a pas augmenté la fréquence ou la sévérité des signes cliniques de toxicité (autre que cardiaque) provoqués par une chimiothérapie classique comportant 5-fluorouracile, doxorubicine ou épirubicine et cyclophosphamide, à l'exception d'une accentuation discrète de la leucopénie et de la thrombocytopénie.

Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

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

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

Amélioration du service médical rendu

CARDIOXANE tient une place importante dans la prévention de la cardiotoxicité liée à l'utilisation de la doxorubicine ou de l'épirubicine chez des malades atteints de cancer avancé et/ou métastasé.

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 l'extension d'indication.