

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

12 décembre 2001

**CARBOPLATINE FAULDING 600mg/60ml, solution pour perfusion en flacon
(B/1)**

Laboratoire Faulding Pharmaceuticals

Carboplatine

Liste I

Réserve hospitalière

Date de l'AMM : 11 octobre 2001

Motif de la demande : inscription sur les listes Collectivités

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

Principe actif

Carboplatine

Originalité

CARBOPLATINE FAULDING 600mg/60ml, solution pour perfusion a le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que PARAPLATINE 600mg/60ml, solution injectable pour perfusion.

Indications thérapeutiques

CARBOPLATINE FAULDING 600mg/60ml, solution pour perfusion a pour indication :

- Carcinome de l'ovaire d'origine épithéliale.
- Carcinome bronchique à petites cellules.
- Carcinome épidermoï de des voies aérodigestives supérieures.

Posologie

- Monochimiothérapie :

La posologie recommandée de carboplatine chez les malades non prétraités antérieurement par une chimiothérapie cytotoxique et dont la fonction rénale est normale est de 400 mg/m², injectés par perfusion intraveineuse de brève durée (15 à 60 min). Le traitement ne devrait pas être répété avant un délai de 3 à 4 semaines, après l'administration précédente du carboplatine et/ou tant que le nombre de neutrophiles n'est pas supérieur ou égal à 2 000/mm³ et le nombre de plaquettes à 100 000/mm³.

Une diminution de 20 à 25% de cette posologie initiale peut être recommandée chez les malades présentant des facteurs de risque tels qu'une chimiothérapie antérieure ou un mauvais état général. Les modifications éventuelles de posologies seront déterminées par la surveillance régulière des paramètres hématologiques.

- Polychimiothérapie :

Les doses de carboplatine seront modifiées en fonction des toxicités, en particulier rénales et hématologiques, des autres produits utilisés.

- Insuffisance rénale

La détermination de la posologie optimale de carboplatine, en monochimiothérapie, requiert une surveillance régulière des paramètres hématologiques et rénaux. Les posologies recommandées chez l'insuffisant rénal sont le suivantes :

Clairance de la créatinine (ml/min)	Posologie (mg/m ²)
41 - 60 ml/min	250 mg/m ²
20 - 40 ml/min	200 mg/m ²
< 20 ml/min	Données insuffisantes pour recommander une posologie

- Autres méthodes de détermination de la posologie (en mono ou polychimiothérapie, y compris dans le cas d'insuffisance rénale) : l'adaptation individuelle des posologies de carboplatine peut aussi être approchée en utilisant la formule de Calvert ou la formule d'Egorin (Cf. RCP).

Enfant : dans l'état actuel des connaissances, il n'est pas possible de recommander une posologie particulière pour l'utilisation pédiatrique du carboplatine.

- Mode d'administration
- Modalités de manipulation

(Cf. RCP)

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification (ATC 2001)

L : Antinéoplasiques et immunomodulateurs
L01 : Antinéoplasiques
L01X : Autres antinéoplasiques
L01XA : Dérivés du platine
L01XA02 : Carboplatine

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 sa transcription
P2-1-1 : Agents alkylants et apparentés
e) : Dérivés du platine

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 de la classe pharmaco-thérapeutique :

Carboplatine :

CARBOPLATINE FAULDING (50mg/5ml, 150mg/15ml, 450mg/45ml), solution pour perfusion

CARBOPLATINE MERCK (50mg/5ml -150mg/15ml - 450mg/45ml), solution pour perfusion

CARBOPLATINE TEVA (50mg/5ml -150mg/15ml - 450mg/45ml), solution pour perfusion

PARAPLATINE (50mg/5ml -150mg/15ml - 450mg/45ml - 600mg/60ml), solution pour perfusion

III -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

Le carcinome de l'ovaire, le carcinome bronchique à petites cellules et le carcinome des voies aérodigestives supérieures engagent le pronostic vital.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée curative.

Il s'agit d'un traitement pouvant être utilisé en 1^{ère} ligne lorsqu'une chimiothérapie cytotoxique est justifiée.

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

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le niveau de service médical rendu par CARBOPLATINE FAULDING 600mg/60ml, solution pour perfusion dans ses indications actuelles est important.

Amélioration du service médical rendu

Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

CARBOPLATINE FAULDING 600mg/60ml, solution pour perfusion est un complément de la gamme CARBOPLATINE FAULDING [50mg/5ml, 150mg/15ml, 450mg/45ml] en solution pour perfusion.

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 ses indications et aux posologies de l'AMM.