

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

9 janvier 2002

AMETYCINE 40 mg, poudre pour solution pour irrigation vésicale
Boîte de 1g de poudre en flacon et 1 seringue de 50ml)

Laboratoires SANOFI- SYNTHELABO FRANCE

Mitomycine C

Liste I

Prescription initiale hospitalière (6 mois) et renouvellement réservés aux spécialistes en urologie ou en oncologie médicale

Date de l'A.M.M. : 11 septembre 2001

Motifs de la demande : inscription sur les listes Sécurité sociale et Collectivités

1 -CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

Mitomycine C

1.2 Originalité

AMETYCINE 40 mg, poudre pour solution pour irrigation vésicale complète la gamme AMETYCINE 10 mg et 20mg, poudre pour solution injectable.

1.3 Indication thérapeutique

Tumeur de la vessie

1.4 Posologie

Mode d 'administration :

L'administration de la mitomycine C par voie endovésicale doit être effectuée dans un établissement de santé public ou privé et dans les conditions qui sont requises pour la mise en œuvre des endoscopies des voies urinaires.

Posologie :

- Dans le cadre du traitement curatif des tumeurs pTa et pT1 de vessie, il est préconisé d'administrer 40mg par semaine pendant 8 semaines (soit 320mg au total).

- Dans la prophylaxie des récurrences après résection transurétrale, une posologie de 40mg dans 40ml de solvant par instillation toutes les 2 semaines pendant 6 mois puis 1 fois par mois est actuellement recommandée.

La durée totale ne peut pas être fixée globalement, celle-ci sera en moyenne de 18 mois et sera fixée individuellement en fonction de l'évolution de chaque cas.

2 - MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1 Classification ATC 2001

L	Antinéoplasiques et agents immunomodulateurs
L01	Cytotoxiques antibiotiques et substances apparentées
L01DC	Autres cytotoxiques antibiotiques
L01DC03	Mitomycine C

2.2 Médicaments à même visée thérapeutique :

Ce sont les médicaments indiqués dans le traitement par voie endovésicale des tumeurs superficielles de la vessie :

BCG (IMMUCYST)

3 -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

3.1 Service médical rendu

Les tumeurs de la vessie engagent le pronostic vital.

La mitomycine C (AMETYCINE 40mg) entre dans le cadre d'un traitement à visée curative des tumeurs pTa pT1 de vessie et à visée préventive des récives après résection transurétrale.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par AMETYCINE 40mg est important.

3.2 Amélioration du service médical rendu

Par rapport aux dosages existants de 10 et 20mg, le dosage à 40mg est mieux adapté au traitement du cancer de la vessie.

Il s'agit d'un complément de gamme justifié.

Le système BIO-SET INJECTION améliore la protection du manipulateur lors de la préparation du produit.

L'amélioration du service médical rendu est mineure (niveau IV).

3.4 Population cible

Ce nouveau dosage d'AMETYCINE ne devrait pas entraîner d'augmentation du nombre de patients actuellement traités par ce médicament et dans cette indication.

3.3 Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et posologies de l'AMM.

Compte tenu du caractère mutagène de la mitomycine C et en l'état actuel des connaissances, il est impératif de respecter :

- les recommandations concernant la manipulation du produit notamment lors de sa reconstitution
- les conditions dans lesquelles doivent s'effectuer chacune des mictions survenant durant les 6 heures qui suivent l'instillation

Taux de remboursement : 100%.