

AVIS DE LA COMMISSION

26 juin 2002

CARBOPLATINE MERCK 10mg/ml, solution pour perfusion
Boîte de 1 flacon de 60ml

Laboratoires MERCK GENERIQUES

carboplatine

Liste I – Réservé à l'usage hospitalier

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 17 décembre 1999
29 avril 2002

Motif de la demande : Inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

carboplatine

1.2. Originalité

CARBOPLATINE MERCK 10mg/ml, flacon de 60 ml, solution pour perfusion a le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que PARAPLATINE 10mg/ml, flacon de 60ml, solution injectable pour perfusion.

1.3. Indication(s)

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

1.4. Posologie

- Monochimiothérapie :

La posologie recommandée de carboplatine chez les malades non prétraités antérieurement par une chimiothérapie cytotoxique et dont la fonction rénale et 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 les 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)

1.5. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC

L : antinéoplasiques et immunomodulateurs
L01 : antinéoplasiques
L01X : autres antinéoplasiques
L01XA : dérivés du platine
L01XA02 : carboplatine

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

CARBOPLATINE AGUETTANT 10mg/ml (flacon de 5ml, 15ml, 45ml), solution pour perfusion.

CARBOPLATINE FAULDING 10mg/ml (flacon de 5ml, 15ml, 45ml, 60ml), solution pour perfusion.

CARBOPLATINE MERCK 10mg/ml (flacon de 5ml, 15ml, 45ml), solution pour perfusion.

CARBOPLATINE TEVA 10mg/ml (flacon de 5ml, 15ml, 45ml), solution pour perfusion.

PARAPLATINE 10mg/ml (flacon de 5ml, 15ml, 45ml, 60ml), solution pour perfusion.

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

PARAPLATINE 10mg/ml, flacon de 45 ml, solution pour perfusion.

Le plus économique en coût de traitement

Non applicable.

Le dernier inscrit

CARBOPLATINE AGUETTANT 10mg/ml (flacon de 5ml, 15ml, 45ml), solution pour perfusion. - J.O. du 13/07/01.

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les médicaments indiqués dans le traitement du carcinome de l'ovaire d'origine épithéliale, du carcinome bronchique à petites cellules, du carcinome épidermoïde de des voies aérodigestives supérieures.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Sans objet.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. 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 MERCK 10mg/ml, flacon de 60ml, solution pour perfusion* est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

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

CARBOPLATINE MERCK 10mg/ml, flacon de 60ml, solution pour perfusion est un complément de la gamme *CARBOPLATINE MERCK 10mg/ml* [flacon de 5ml, 15ml, 45ml] en solution pour perfusion.

4.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.