

AVIS DE LA COMMISSION

4 septembre 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 3 ans par arrêté du
9 décembre 1998 (JO du 16 décembre 1998)

VINCRISTINE FAULDING 1 mg/1 ml, solution injectable

Boîte de 5 flacons

VINCRISTINE FAULDING 2 mg/2 ml, solution injectable

Boîte de 5 flacons

Laboratoires FAULDING

vincristine

Liste I

Date de l'AMM : 18 août 1997

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

vincristine

1.2. Indications

Monochimiothérapie :

- leucémies aiguës lymphoblastiques (en association avec des corticoïdes)
- purpura thrombopénique idiopathique résistant aux traitements usuels

La vincristine ne doit jamais être utilisée comme traitement de première intention et, en l'absence de réponse après 3 à 6 semaines, il est inutile de poursuivre le traitement.

Polychimiothérapies :

- leucémies aiguës lymphoblastiques
- maladie de Hodgkin
- lymphomes non Hodgkinien
- cancer du poumon
- cancer du sein
- cancer du col utérin
- myélome
- rhabdomyosarcomes
- neuroblastomes
- néphroblastomes
- tumeurs embryonnaires de l'enfant
- sarcomes d'Ewing
- ostéosarcomes

1.3. Posologies

Il est recommandé une extrême prudence dans le calcul et l'administration de la dose à injecter.

En monothérapie, l'administration est hebdomadaire. En association à d'autres antinéoplasiques, le rythme des injections est fonction du protocole, il est le plus souvent mensuel.

- Chez l'enfant : la dose usuelle est de 1 à 2 mg/m² de surface corporelle.

Chez l'enfant pesant 10 kg ou moins, la dose de départ doit être de 0,05 mg/kg une fois par semaine.

- Chez l'adulte : la dose usuelle est de 1,4 mg/m² de surface corporelle.

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 16 septembre 1998

VINCRISTINE FAULDING 1 mg/1ml :

La spécialité VINCRISTINE FAULDING 1 mg/1 ml n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres spécialités de la classe pharmacothérapeutique.

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 toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

VINCRISTINE FAULDING 2 mg/2 ml :

La spécialité VINCRISTINE FAULDING 2 mg/2 ml est un complément de gamme par rapport à la VINCRISTINE FAULDING 1 mg/1ml.

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 toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2002)

L	:	Antinéoplasiques et immunomodulateurs
01	:	Antinéoplasiques
C	:	Alcaloï des végétaux et autres médicaments d'origine naturelle
A	:	Vincaalcaloï des et analogues
02	:	Vincristine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Les spécialités à base de vincristine :

- ONCOVIN 1 mg/1ml
- VINCRISTINE PIERRE FABRE 1 mg/1 ml
- VINCRISTINE ROGER BELLON 1 mg
- VINCRISTINE TEVA 1 mg/1 ml

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :
ONCOVIN 1mg/1ml

Le plus économique en coût de traitement :
VINCRISTINE ROGER BELLON 1 mg

Les derniers inscrits :
VINCRISTINE FAULDING 1 mg/1 ml (JO du 16 décembre 1998)
VINCRISTINE FAULDING 2 mg/2 ml (JO du 16 décembre 1998)

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1. Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par VINCRISTINE FAULDING engagent le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée curative

Le rapport efficacité/sécurité de ces spécialités est important dans les indications:

Polychimiothérapie

- néphroblastomes
- neuroblastomes
- maladie de Hodgkin
- lymphomes non Hodgkinien
- myélome
- leucémies aiguës lymphoblastiques

Monochimiothérapie

- leucémies aiguës lymphoblastiques (en association avec des corticoïdes)

Le rapport efficacité/sécurité de ces spécialités est moyen dans les indications:

Polychimiothérapie

- ostéosarcomes
- sarcomes d'Ewing
- rhabdomyosarcomes

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le niveau de service médical rendu pour VINCRISTINE FAULDING est important.

5.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

5.2.1 Conditionnement : adapté aux conditions de prescription et de délivrance.

5.2.2 Taux de remboursement : 100 %.