

AVIS DE LA COMMISSION

06 novembre 2002

CISPLATINE DAKOTA Pharm 1 mg/ml, solution injectable
Boîte de 10 flacons de 25 ml

Laboratoires DAKOTA PHARM

cisplatine

Liste I – Réserve hospitalière

Date de l'AMM (procédure centralisée) : 5 juillet 2002

Motif de la demande :

Inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

cisplatine

1.2. Originalité

Cette spécialité a le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que CISPLATYL 25 mg/25 ml solution injectable pour perfusion IV.

1.3. Indications

Les indications thérapeutiques sont limitées à :

- cancers du testicule ;
- cancers de l'ovaire ;
- cancers de la sphère ORL, de l'œsophage, du col utérin ;
- cancers de la vessie ;
- cancers épidermoïdes.

Le cisplatine est habituellement utilisé en polychimiothérapie, en association avec d'autres médicaments antinéoplasiques.

1.4. Posologie

En monothérapie :

La posologie unitaire chez l'adulte et chez l'enfant est de 50 à 120 mg/m² de surface corporelle en administration intraveineuse stricte toutes les 3 à 6 semaines, le plus souvent :

- soit en perfusion unique de 1 ou 3 heures,
- soit en administration fractionnée sur 5 jours.

Les fonctions rénale, auditive, hématologique et neurologique seront régulièrement surveillées pour une éventuelle adaptation posologique du cisplatine.

En association :

Les doses de cisplatine seront modifiées en fonction de la nature et de la toxicité propre de chaque composant de l'association, séparément et associé.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2002-1

L : Antinéoplasiques et immunomodulateurs
L01 : Antinéoplasiques
L01X : Autres antinéoplasiques
L01XA : Dérivés du platine
L01XA01 : Cisplatine

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

- Spécialités à base de cisplatine :
- CISPLATYL 1 mg/ml (flacon de 10ml, 25ml, 50ml), solution injectable pour perfusion IV.
- CISPLATYL 1 mg/ml (flacon de 10ml, 25ml, 50ml), lyophilisat et solution pour usage parentéral.
- CISPLATINE TEVA 1 mg/ml (flacon de 10ml, 25ml, 50ml, 100ml), solution pour perfusion
- CISPLATINE MERCK 1 mg/ml (flacon de 10ml, 25ml, 50ml), solution à diluer pour perfusion

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les autres dérivés de platine et les médicaments indiqués dans cancers du testicule et/ou cancers de l'ovaire et/ou cancers de la sphère ORL et/ou de l'œsophage et/ou du col utérin et/ou cancers de la vessie et/ou cancers épidermoï des.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Sans objet

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les cancers du testicule, cancers de l'ovaire, cancers de la sphère ORL, de l'œsophage, du col utérin, de la vessie et cancers épidermoï des 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 CISPLATINE DAKOTA Pharm 1 mg/ml, solution injectable – flacon de 25 ml 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.

CISPLATINE DAKOTA Pharm 1 mg/ml, – flacon de 25 ml solution injectable est un complément de la gamme CISPLATINE DAKOTA Pharm (10mg/10ml, 50mg/50ml, 100mg/100ml) en solution injectable.

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.