

AVIS DE LA COMMISSION

19 février 2003

FLUOROURACILE ARROW 50 mg/ml, solution pour perfusion

Flacon de 5 ml (Boîte de 1)

Flacon de 10 ml (Boîte de 1)

Flacon de 20 ml (Boîte de 1)

Flacon de 100 ml (Boîte de 1)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

fluorouracile

Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale) : 07 novembre 2002

Motif de la demande :

Inscription Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

fluorouracile

1.2. Originalité

FLUOROURACILE ARROW 50 mg/ml, solution pour perfusion (flacon de 5, 10, 20 et 100 ml) est un générique de FLUOROURACILE ICN 250 mg/5ml, solution injectable en flacon.

1.3. Indications

- Adénocarcinomes digestifs évolués.
- Cancers colorectaux après résection en situation adjuvante.
- Adénocarcinomes mammaires après traitement locorégional ou lors des rechutes.
- Adénocarcinomes ovariens.
- Carcinomes épidermoï des des voies aérodigestives supérieures et oesophagiennes.

1.4. Posologie

En monothérapie :

- Posologies moyenne de 400 à 600 mg/m²/jour, 3 à 6 jours par mois en perfusion IV d'une heure environ.

En association à d'autres cytotoxiques :

- 300 à 600 mg/m²/jour, 2 à 5 jours par cycles espacés de 3 à 4 semaines.

Plus exceptionnellement :

- le fluorouracile peut être administré en perfusion intra-artérielle hépatique lente (4 à 6 heures) à la posologie de 600 mg/m² de façon hebdomadaire ;
- Il est parfois utilisé en perfusion veineuse continue à la posologie de 700 mg à 1 g/m² sur 3 à 5 jours consécutifs.
- Ces modes d'administration doivent être réservés aux services spécialisés. La dose de 1 g/m² par injection ne doit pas être dépassée dans la majorité des indications.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2002-1

L : Antinéoplasiques et immunomodulateurs
L01 : Antinéoplasiques
L01B : Antimétaboliques
L01BC : Analogues de la Pyrimidine
L01BC02 : Fluorouracile

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison :

- FLUOROURACILE DAKOTA (250 mg/5ml, 500 mg/10 ml, 1000 mg/20 ml, 5000 mg/100 ml), solution pour perfusion
- FLUOROURACILE MERAM (250 mg/5ml, 500 mg/10 ml, 1000 mg/20 ml), solution pour perfusion
- FLUOROURACILE MERCK (250 mg/5ml, 500 mg/10 ml, 1000 mg/20 ml, 5000 mg/100 ml), solution pour perfusion
- FLUOROURACILE TEVA 250 mg/5ml, 500 mg/10 ml, 1000 mg/20 ml, 5000 mg/100 ml), solution pour perfusion
- FLUOROURACILE ICN 250 mg/5ml, 500 mg/10 ml, 1000 mg/20 ml), solution pour perfusion

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Sans objet

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

L'adénocarcinome (digestif, mammaire, ovarien), le cancer colorectal, et le carcinome des voies aérodigestives engagent le pronostic vital.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le niveau de service médical rendu par FLUOROURACILE ARROW 50 mg/ml, 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.

4.3. 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 les indications et aux posologies de l'AMM.