

AVIS DE LA COMMISSION

26 novembre 2003

DOXORUBICINE G GAM 10 mg/5 ml, solution injectable pour perfusion

Flacon de 5 ml (Boîte de 1)

DOXORUBICINE G GAM 50 mg/25 ml, solution injectable pour perfusion

Flacon de 25 ml (Boîte de 5)

Laboratoire G GAM

doxorubicine chlorhydrate

Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale) : 05 mai 2003

Motif de la demande :

Inscription Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

doxorubicine chlorhydrate

1.2. Originalité

DOXORUBICINE G GAM 10 mg/5 ml et 50 mg/25 ml solution injectable pour perfusion sont des génériques de ADRIBLASTINE 10 mg/5 ml et 50 mg/25 ml , solution injectable pour perfusion

1.3. Indications

- Cancers du sein
- Sarcomes des os et des parties molles
- Maladie de Hodgkin et lymphomes non hodgkiniens
- Tumeurs solides de l'enfant
- Cancers du poumon
- Leucémies aiguës et chroniques
- Cancers de la vessie, de l'ovaire, de l'estomac.

1.4. Posologie

La posologie moyenne est de 40 à 75 mg/m² par cycle, chaque cycle étant séparé du précédent par un intervalle de 3 à 4 semaines. Les cycles sont répétés jusqu'à une dose totale maximale de 550 mg/m².

Mode d'administration

On administre la dose de doxorubicine en 3 à 5 minutes minimum dans la tubulure d'une perfusion intraveineuse de solution de chlorure de sodium isotonique ou de solution de glucose à 5% :

soit en une seule fois,

soit en 2 fois au cours de la journée,

soit répartie sur 2 ou 3 jours.

Il n'est pas nécessaire de procéder à une longue perfusion, celle-ci pouvant être débutée peu de temps avant l'administration de la doxorubicine et arrêtée quelques minutes après.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2003

L : Antinéoplasiques et immunomodulateurs
L01 : Antinéoplasiques
L01DB Anthracyclines et apparentés
L01DB01 - Doxorubicine

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison :

ADRIBLASTINE 10 mg lyophilisat pour usage parentéral (perfusion)

ADRIBLASTINE 10 mg poudre pour solution perfusion

ADRIBLASTINE 10 mg/ 5ml solution injectable pour perfusion en flacon

ADRIBLASTINE 150 mg, lyophilisat (à dissolution rapide) pour usage parentéral en flacon

ADRIBLASTINE 20 mg lyophilisat pour usage parentéral (perfusion) en flacon

ADRIBLASTINE 20 mg/10 ml solution injectable pour perfusion en flacon

ADRIBLASTINE 200 mg/100 ml solution injectable pour perfusion en flacon

ADRIBLASTINE 50 mg lyophilisat pour usage parentéral (perfusion) en flacon

ADRIBLASTINE 50 mg poudre pour solution perfusion

ADRIBLASTINE 50 mg/25 ml solution injectable pour perfusion en flacon

CHLORHYDRATE DE DOXORUBICINE DAKOTA PHARM 10 mg, lyophilisat pour usage parentéral en flacon

CHLORHYDRATE DE DOXORUBICINE DAKOTA PHARM 50 mg, lyophilisat pour usage parentéral en flacon

CHLORHYDRATE DE DOXORUBICINE TEVA 0,2 POUR CENT (200 mg/100 ml), solution injectable en flacon

CHLORHYDRATE DE DOXORUBICINE TEVA 0,2 POUR CENT (10 mg/5 ml), solution injectable en flacon

CHLORHYDRATE DE DOXORUBICINE TEVA 0,2 POUR CENT (20 mg/10 ml), solution injectable en flacon

CHLORHYDRATE DE DOXORUBICINE TEVA 0,2 POUR CENT (50 mg/25 ml), solution injectable en flacon

DOXORUBICINE ASTA 10 mg, poudre pour solution injectable en flacon

DOXORUBICINE ASTA 50 mg, poudre pour solution injectable en flacon

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Sans objet

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité engagent le pronostic vital ;
Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée curative ;
Il s'agit d'un traitement de première intention ;
Le rapport efficacité/effets indésirables est important ;
Il existe des alternatives thérapeutiques ;

Le niveau de service médical rendu par DOXORUBICINE G GAM 10 mg/5 ml et 50 mg/25 ml, solution injectable 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.