

AVIS DE LA COMMISSION

25 février 2004

CARBOPLATINE G GAM 10 mg/ml, solution pour perfusion

Flacon de 5 ml (Boîte de 1)

Flacon de 15 ml (Boîte de 1)

Flacon de 45 ml (Boîte de 1)

Laboratoire G GAM

carboplatine

Liste I

Réserve hospitalière

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

Motif de la demande :

Inscription Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

carboplatine

1.2. Originalité

CARBOPLATINE G GAM 10mg/ml, solution pour perfusion (flacon de 5, 15, 45 ml) est un générique de PARAPLATINE 10mg/ml, solution injectable pour perfusion (flacon de 5, 15, 45 et 60 ml).

1.3. Indications

- Carcinome de l'ovaire d'origine épithéliale.
- Carcinome bronchique à petites cellules.
- Carcinome épidermoïde 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 est 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/m²)

41 - 60 ml/min 250 mg/m²

20 - 40 ml/min 200 mg/m²

< 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.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2003

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

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

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

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

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

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

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

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.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le niveau de service médical rendu par CARBOPLATINE G GAM 10 mg/ml, solution pour perfusion est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Cette spécialité ne présente pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) 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.