

AVIS DE LA COMMISSION

16 juin 2004

PAXENE 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion – flacon de 16,7 ml

Boîte de 1

PAXENE 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion – flacon de 50 ml

Boîte de 1

FAULDING PHARMACEUTICALS S.A.

paclitaxel

Liste I – Réserve hospitalière

Date de l'AMM (procédure centralisée) : 08 mars 2004

Motif de la demande : Inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

paclitaxel

1.2. Originalité

Cette spécialité a le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que TAXOL 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion.

1.3. Indications

PAXENE est indiqué pour les patients présentant :

- un sarcome de Kaposi lié au SIDA parvenu à un stade avancé après échec d'un traitement par anthracycline liposomale
- un cancer métastatique du sein après échec ou non-adéquation à un traitement classique contenant des anthracyclines
- un cancer métastatique de l'ovaire après échec d'un traitement à base de platine mais pas de taxanes.

1.4. Posologie

Cf RCP

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2003

L : Antinéoplasiques et immunomodulateurs
L01 : Antinéoplasiques
L01C : Alcaloïdes des végétaux et autres médicaments d'origine naturelle
L01CD : Taxanes
L01CD01 : paclitaxel

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

docétaxel (TAXOTERE)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

2.3.1 Dans le cancer du sein :

- Anthracyclines :

doxorubicine (ADRIBLASTINE) et spécialités à base de doxorubicine
épirubicine (FARMORUBICINE)
doxorubicine liposomale (MYOCET ; CAELYX)

- Autres agents intercalants :
mitoxantrone (NOVANTRONE)

- Agents alkylants :
cyclophosphamide (ENDOXAN)
ifosfamide (HOLOXAN)

- Antimétabolites
méthotrexate (METHOTREXATE BELLON) et spécialités à base de méthotrexate
capécitabine (XELODA)
5-fluorouracile (FLUOROURACILE ICN) et spécialités à base de 5-fluorouracile
gemcitabine (GEMZAR)

- Alcaloïdes
vinorelbine (NAVELBINE)
vinblastine (VELBE)

- Autres cytostatiques
docétaxel (TAXOTERE)
trastuzumab (HERCEPTIN)

2.3.2 Dans le cancer de l'ovaire

- Anthracyclines :
doxorubicine (ADRIBLASTINE) et spécialités à base de doxorubicine
épirubicine (FARMORUBICINE)
doxorubicine liposomale (CAELYX)

- Agents alkylants :
cyclophosphamide (ENDOXAN)

- Antimétabolites :
5-fluorouracile (FLUOROURACILE ICN) et spécialités à base de 5-fluorouracile

- Dérivés de platine :
cisplatine (CISPLATYL) et les spécialités à base de cisplatine
carboplatine (CARBOPLATINE) et les spécialités à base de carboplatine

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Sans objet

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Cancer du sein métastatique

Le cancer du sein métastatique engage le pronostic vital ;
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée curative ;
Il s'agit d'un traitement utilisé après échec ou non-adéquation d'un traitement contenant des anthracyclines ;
Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par PAXENE 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, dans cette indication est important.

Cancer de l'ovaire métastatique

Le cancer de l'ovaire métastatique engage le pronostic vital ;
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée curative ;
Il s'agit d'un traitement utilisé après échec ou non-adéquation d'un traitement à base de platine ;
Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important ;
Il existe des alternatives thérapeutiques ;

Le service médical rendu par PAXENE 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, dans cette indication est important.

4.2 Amélioration du service médical rendu

Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport à TAXOL 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion.

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 dans les indications et aux posologies de l'AMM.