



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1 février 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 15 décembre 2004 (JO du 24 décembre 2004)

THEPRUBICINE, lyophilisat et solution pour usage parentéral (IV)

10 mg :1 flacon + 1 ampoule de 5 ml (CIP: 332 277-3)

20 mg :1 flacon + 1 ampoule de 10 ml (CIP: 332 279-6)

50 mg :1 flacon + 1 ampoule de 25 ml (CIP: 332 280-4)

Laboratoire AVENTIS

pirarubicine

Liste I

Date de l'AMM : 08/01/1990

Date des rectificatifs d'AMM : 21/02/2000 (effets indésirables)

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

pirarubicine

1.2. Indications

Cancer du sein : l'activité a été prouvée dans les cancers métastatiques et en cas de récurrence locale

1.3. Posologie

La posologie moyenne est de 50mg/m² toutes les 3 à 4 semaines, selon la récupération hématologique

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la commission du 14 février 2001 - réévaluation

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

L	ANTINEOPLASIQUES ET IMMUNOMODULATEURS
L01	ANTINEOPLASIQUES
L01D	ANTIBIOTIQUES CYTOTOXIQUES ET APPARENTES
L01DB	ANTHRACYCLINES ET APPARENTES
L01DB08	Pirarubicine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

L'ensemble des spécialités à base d'anthracyclines et apparentés : intercalants.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les spécialités indiquées dans le traitement du cancer du sein: les cytotoxiques et l'hormonothérapie (antiestrogènes et inhibiteurs de l'aromatase).

4 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES/ REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescriptions.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Caractère habituel de gravité

Le cancer du sein est l'affection tumorale la plus fréquente chez la femme et est la première cause de mortalité féminine par cancer. La survie relative à 5 ans du cancer du sein est de 82%¹. Les facteurs de risque sont multiples, à composante hormonale, génétique et environnementale. La gravité du cancer du sein invasif est fortement déterminée par le stade de la maladie.

Efficacité et place dans la stratégie thérapeutique

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

Traitement des formes évoluées avec progression locale et /ou métastatique du carcinome mammaire :

Au stade métastatique du cancer du sein, un traitement systémique (chimiothérapie, hormonothérapie) améliore souvent la qualité de vie et peut prolonger la survie. La chimiothérapie repose sur des associations, en particulier à base de doxorubicine. Avec des taux de réponse objective compris entre 75% et 80%, les associations doxorubicine et docetaxel ou paclitaxol peuvent être utilisées en première ligne.

Dans le cancer du sein localement avancé ou métastatique, en présence de récepteurs hormonaux positifs :

- chez les femmes pré-ménopausées, la suppression ovarienne définitive ou temporaire (analogues LHRH) et le tamoxifène restent les traitements hormonaux de référence. Une méta-analyse suggère l'équivalence de ces deux traitements.²

- chez les patientes ménopausées, le traitement hormonal de 1^{ère} intention fait appel aux anti-estrogènes : tamoxifène et, plus rarement, torémifène ou à un inhibiteur de l'aromatase indiqué en première intention (anastrozole ou létrozole). En première ligne, les inhibiteurs de l'aromatase montrent une efficacité supérieure à celle du tamoxifène dont l'utilisation est plutôt réservée en 2^{ème} ligne, après échec des inhibiteurs de l'aromatase.

Aucune stratégie thérapeutique n'est actuellement reconnue dans la prise en charge des récurrences locales.

¹ Chinaud F et al. Survie à cinq ans des patients ayant eu un diagnostic de cancer en 1994 en Ile-de – France. Rev Epidemiol Sante publique, 2005, 53 :477-490.

² Crump M. An individual patient-based meta-analysis of tamoxifen versus ovarian ablation as first line endocrine therapy for premenopausal women with metastatic breast cancer. Breast Cancer Res Treat. 1997 Jul;44(3):201-10

D'après l'expertise de l'INCa cette spécialité garde une place dans la stratégie thérapeutique.

L'efficacité de THEPRUBICINE est importante.

Les effets indésirables de la pirarubicine sont du même type que ceux de la doxorubicine. Sa toxicité sur les globules du sang justifie les mêmes précautions et la réalisation régulière d'hémogrammes.

Le rapport efficacité/ effets indésirables de cette spécialité est important.

Conclusion du service médical rendu

Le service médical rendu de cette spécialité est important.

6.2. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

6.2.1. Conditionnement ils sont adaptés aux conditions de prescription.

6.2.2. Taux de remboursement 100%