



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 février 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 11/04/2001 par arrêté du 15/08/2001

ANZEMET 100 mg/5 ml, solution injectable
1 ampoule(s) en verre de 5 ml : 343 207-1

ANZEMET 200 mg, comprimé pelliculé
plaquette(s) thermoformée(s) PVC PVDC aluminium de 1 comprimé(s) : 343 320-2

Laboratoire AVENTIS

dolasétron mésilate

Liste I

Médicaments d'exception

Date des AMM : :

ANZEMET 200 mg, comprimé pelliculé - 16/04/1997

ANZEMET 100 mg/5 ml, solution injectable - 28/04/1997

Date des derniers rectificatifs d' AMM :

ANZEMET 200 mg, comprimé pelliculé – 28/08/2003

ANZEMET 100 mg/5 ml, solution injectable – 28/08/2003

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

dolasétron mésilate

1.2. Indications

ANZEMET 200 mg, comprimé pelliculé

Prévention des nausées et des vomissements aigus induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement émétisante chez l'adulte.

ANZEMET 100 mg/5 ml, solution injectable

Prévention et traitement des nausées et des vomissements aigus induits par la chimiothérapie hautement émétisante chez l'adulte.

1.3. Posologie

ANZEMET 200 mg, comprimé pelliculé –

Réservé à l'adulte à partir de 15 ans : 200 mg par jour administrés dans l'heure qui précède le début de la chimiothérapie.

Il est inutile de poursuivre le traitement plus de 24 heures.

Aucune adaptation posologique n'est recommandée chez le sujet âgé ni l'insuffisant rénal ou hépatique.

ANZEMET 100 mg/5 ml, solution injectable -

Réservé à l'adulte à partir de 15 ans : 100 mg en une prise unique environ 30 minutes avant le début de la chimiothérapie.

Aucune adaptation posologique n'est recommandée chez le sujet âgé ni l'insuffisant rénal ou hépatique.

La solution injectable de dolasétron peut être administrée par voie intraveineuse directe en 30 secondes (environ) ou perfusée en 15 minutes après dilution dans un soluté intraveineux compatible. Il est recommandé d'éviter les injections plus rapides.

Compatibilité avec les liquides de perfusion :

En accord avec les bonnes pratiques pharmaceutiques, les solutions de perfusion doivent être préparées extemporanément. La solution injectable de dolasétron peut être diluée dans les liquides de perfusion suivants :

- Chlorure de Sodium à 0,9 %
- Soluté glucosé à 5 %
- Soluté de Mannitol à 10 %
- Soluté de perfusion au lactate de sodium
- Soluté de chlorure de sodium à 0,18 % + soluté glucosé à 4 %

La solution de dolasétron administrée dans des seringues en polypropylène est stable.

Remarque : La préparation doit être faite dans des conditions aseptiques appropriées.

Compatibilité avec d'autres produits :

En cas d'administration d'un médicament au cours de la perfusion de dolasétron, il convient de rincer abondamment la tubulure et le raccord en Y à l'aide d'un soluté pour perfusion compatible entre l'administration des deux solutions médicamenteuses car le dolasétron présente des incompatibilités avec un certain nombre de médicaments, notamment avec la dexaméthasone.

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

ANZEMET 100 mg/5 ml, solution injectable et ANZEMET 200 mg, comprimé pelliculé

Avis de la Commission du 3 décembre 1997

De même que certains autres antagonistes sérotoninergiques, le dolasétron présente l'avantage d'une administration quotidienne unique, sans amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de cette classe (niveau V)

Les antagonistes des récepteurs 5HT₃ à la sérotonine sont des médicaments particulièrement coûteux dont la prise en charge relève de la procédure des médicaments d'exception

Avis de la Commission du 21 février 2001 (renouvellement d'inscription)

Service médical rendu important.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans les indications thérapeutiques et la posologie de l'AMM.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2005)

A	: VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME
A04	: ANTIEMETIQUES ET ANTINAUSEUX
A04A	: ANTIEMETIQUES ET ANTINAUSEUX
A04AA	: ANTAGONISTES DE LA SEROTONINE (5HT ₃)
A04AA04	: Dolasétron

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Voie orale

- NAVOBAN 5 mg, gélule
- ZOPHREN 4 mg, comprimé pelliculé
- ZOPHREN 4 mg, lyophilisat oral
- ZOPHREN 4 mg/5 ml, sirop
- ZOPHREN 8 mg, comprimé pelliculé
- ZOPHREN 8 mg, lyophilisat oral
- KYTRIL 1 mg, comprimé pelliculé
- KYTRIL 2 mg, comprimé pelliculé

Voie injectable

- ZOPHREN 2 mg/ml, solution injectable en ampoule (I.V.)
- NAVOBAN 5 mg/5 ml, solution injectable en ampoule
- KYTRIL 3 mg/3 ml, solution injectable pour voie intraveineuse

3.2.2. Evaluation concurrentielle

Sans objet

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les antiémétiques et antinauséeux efficaces dans la prévention et le traitement des nausées et vomissements induits par des chimiothérapies cytotoxiques.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée susceptible de modifier les précédents avis de la Commission n'a été présentée par le laboratoire.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

ANZEMET 100 mg/5 ml et ANZEMET 200 mg, ne sont pas suffisamment prescrits en ville pour apparaître dans les panels de prescription. ANZEMET est principalement prescrit à l'hôpital.

La commission ne dispose pas de données permettant une analyse des prescriptions de ces spécialités.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les nausées et vomissements induits par les chimiothérapies anticancéreuses moyennement et hautement émétisantes sont invalidantes et entraînent une dégradation marquée de la qualité de la vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif et curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

L'administration des antagonistes des récepteurs 5-HT₃ à la sérotonine (anti-5-HT₃) est recommandée pour la prise en charge des nausées et vomissements chimio-induits^{1,2}.

Les recommandations de la Conférence de Consensus de l'ASCO³ pour l'utilisation des anti-émétiques mettent en évidence une équivalence d'efficacité et de sécurité des anti-5-HT₃ entre eux, pour la prise en charge des nausées et vomissements aigus, quelle que soit la voie d'administration choisie. La dexaméthasone doit toujours être associée à l'anti-5-HT₃ avant la chimiothérapie.

Pour la prévention des nausées et vomissements retardés, la stratégie thérapeutique doit tenir compte du risque antiémétique propre à chaque patient.

¹ Multinational Association of Supportive Care in Cancer, *CONSENSUS CONFERENCE ON ANTIEMETIC THERAPY 2004*

² ESMO Minimum Clinical Recommendations for prophylaxis of chemotherapy-induced nausea and vomiting, *Annals of Oncology* 16 (Supplement 1): i77–i79, 2005

³ Richard J. Gralla & al, Recommendations for the Use of Antiemetics: Evidence-Based, Clinical Practice Guidelines, *Journal of Clinical Oncology*, Vol 17, No 9 (September), 1999: pp 2971-2994

6.3. Recommandations de la commission de la transparence

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

6.3.1. Conditionnement : Adaptés aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 65%

6.3.3. Médicament d'exception : La commission est favorable au maintien du statut de médicament d'exception.