

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

6 novembre 2013

### CYTARABINE ACCORD 100 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion

B/1 flacon en verre de 1 ml (CIP : 34009 585 313 8-5)

B/1 flacon en verre de 5 ml (CIP : 34009 585 315 0-7)

B/1 flacon en verre de 10 ml (CIP : 34009 585 317 3-6)

B/1 flacon en verre de 20 ml (CIP : 34009 585 319 6-5)

Laboratoire ACCORD HEALTH CARE FRANCE SAS

|                               |                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DCI                           | cytarabine                                                                                                                                                        |
| Code ATC (2013)               | L01BC01 (agents antinéoplasiques, analogues de la pyrimidine)                                                                                                     |
| Motif de l'examen             | <b>Inscription</b>                                                                                                                                                |
| Liste(s)<br>concernée(s)      | <b>Collectivités</b> (CSP L.5123-2)                                                                                                                               |
| Indication(s)<br>concernée(s) | <b>« Cytotoxique. Pour l'induction de la rémission dans la leucémie myéloïde aiguë de l'adulte et pour d'autres leucémies aiguës de l'adulte et de l'enfant.»</b> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

|                                                                  |                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AMM<br>(procédure nationale)                                     | Date initiale : 22/07/2013                                                                               |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I.<br>Réservé à l'usage hospitalier.<br>Réservé aux spécialistes en hématologie, médecine interne. |

## 02 CONTEXTE

---

Inscription collectivités.

Cette spécialité est essentiellement similaire d'ARACYTINE 100mg, poudre et solvant pour solution injectable.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :**

### 03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par CYTARABINE ACCORD 100 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion est important dans les indications de l'AMM.

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres spécialités à base de cytarabine.

### 03.3 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.