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	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« 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.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 22/07/2013
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Réservé à l'usage hospitalier. 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.