

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
23 avril 2014

MESNA EG 100 mg/ml, solution injectable pour perfusion
B/10 ampoule de 4 ml (CIP : 34009 585 708 2 7)

Laboratoire EG LABO-LABORATOIRES EUROGENERICS

DCI	mesna
Code ATC (2014)	V03AF01 (Agent détoxifiant pour traitement anticancéreux)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Prévention de la toxicité urinaire des oxazaphosphorines (cyclophosphamide et ifosfamide). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	13/04/2012 (procédure nationale) ; Rectificatif du 24/09/2013 : extension de gamme
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes et services de cancérologie, d'hématologie et d'oncologie médicale. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de MESNA EG 100 mg/ml, solution injectable pour perfusion en ampoule de 4ml en complément des présentations en flacon de 4 ml et de 10 ml. Ces spécialités sont essentiellement similaires aux spécialités UROMITEXAN, solution injectable pour perfusion.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par MESNA EG 100 mg/ml, solution injectable pour perfusion en ampoule de 4ml est important dans l'indication de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.