COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 décembre 2014

CISPLATINE ACCORD 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
B/1 flacon de 100 ml (CIP : 34009 579 377 8-2)

Laboratoire ACCORD HEALTHCARE France SAS

DCI	cisplatine
Code ATC (2014)	L01XA01 (L01XA01)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	<p>« Les indications thérapeutiques sont limitées à :</p> <ul style="list-style-type: none">• tumeurs du testicule,• tumeurs de l'ovaire,• tumeurs du col de l'utérus,• tumeurs de l'endomètre,• tumeurs de la sphère O.R.L.,• tumeurs de l'œsophage,• tumeurs de la vessie,• cancers épidermoïdes,• cancers bronchiques,• cancers de l'estomac. <p>Le cisplatine est habituellement utilisé en polychimiothérapie en association avec d'autres médicaments antinéoplasiques. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 03/12/2010
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'un générique de la spécialité CISPLATYL 25 mg/ml, solution injectable (IV).

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 CISPLATINE ACCORD 1 mg/ml, solution à diluer 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 au princeps.

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.