

## 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)               | <b>L01XA01 (L01XA01)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Motif de l'examen             | <b>Inscription</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Liste concernée               | <b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Indication(s)<br>concernée(s) | <p>« Les indications thérapeutiques sont limitées à :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• tumeurs du testicule,</li><li>• tumeurs de l'ovaire,</li><li>• tumeurs du col de l'utérus,</li><li>• tumeurs de l'endomètre,</li><li>• tumeurs de la sphère O.R.L.,</li><li>• tumeurs de l'œsophage,</li><li>• tumeurs de la vessie,</li><li>• cancers épidermoïdes,</li><li>• cancers bronchiques,</li><li>• cancers de l'estomac.</li></ul> <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<br>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.