

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 Octobre 2014

DACARBAZINE MEDAC, poudre pour solution injectable ou perfusion

B/10 de 100 mg (CIP : 34009 586 983 7 8)

B/5 de 500 mg (CIP : 34009 586 986 6 8)

Laboratoire MEDAC

DCI	Citrate de dacarbazine
Code ATC (2013)	L01AX04 (autres agents alkylants)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Dacarbazine medac est indiqué [...]. Les autres indications de la dacarbazine dans le cadre d'une polychimiothérapie sont : • Maladie de Hodgkin • Sarcomes des tissus mous de l'adulte. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	04 août 2014 (procédure nationale)
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 de la demande d'inscription aux collectivités d'un médicament ayant le même principe actif que la spécialité DETICENE 100 mg, poudre et solvant pour solution 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 les spécialités Dacarbazine medac 100 et 500 mg reste important dans les indications de l'AMM suivantes :

- Maladie de Hodgkin,
- Sarcomes des tissus mous de l'adulte.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

04 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 « Maladie de Hodgkin » et « Sarcomes des tissus mous de l'adulte » et aux posologies de l'AMM.

La Commission sursoit à statuer dans l'indication « traitement de patients atteints de mélanome malin métastatique ». Elle souhaite réévaluer le Service Médical Rendu de l'ensemble des spécialités à base de dacarbazine.