

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
23 septembre 2015

IRINOTECAN SEACROSS 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

B/ 1 flacon de 2 ml en verre (CIP : 34009 578 145 6 4)
B/ 1 flacon de 5 ml en verre (CIP : 34009 578 146 2 5)
B/ 1 flacon de 15 ml en verre (CIP : 34009 586 997 8 8)
B/ 1 flacon de 25 ml en verre (CIP : 34009 586 998 4 9)

Laboratoire MEDIPHA SANTE SAS

DCI	chlorhydrate d'irinotecan trihydraté
Code ATC (2015)	L01XX19 (cytotoxique inhibiteur de la topoisomerase I)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	☒ Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« IRINOTECAN SEACROSS est indiqué dans le traitement des patients présentant un cancer colorectal avancé : · en association avec le 5-fluorouracile et l'acide folinique chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie antérieure pour le stade avancé de leur maladie, · en monothérapie après échec d'un traitement ayant comporté du 5-fluorouracile. Irinotecan en association avec le cetuximab est indiqué dans le traitement des patients présentant un cancer colorectal métastatique à gène KRAS de type sauvage exprimant le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) n'ayant pas reçu de traitement préalable pour une maladie métastatique ou après échec d'une chimiothérapie incluant de l'irinotécan (voir rubrique 5.1). IRINOTECAN SEACROSS en association avec le 5-fluorouracile, l'acide folinique et le bevacizumab est indiqué dans le traitement de première ligne des patients présentant un carcinome métastatique du côlon ou du rectum. L'irinotécan en association avec la capécitabine, avec ou sans bévacicumab est indiqué dans le traitement de première ligne chez les patients atteints de cancer colorectal métastatique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure décentralisée)	Date initiale : 22/10/2010, dernier rectificatif : 10/07/2015
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement Prescription hospitalière Prescription réservée aux spécialistes et services CANCEROLOGIE Prescription réservée aux spécialistes et services HEMATOLOGIE Prescription réservée aux spécialistes et services ONCOLOGIE MEDICALE

02 CONTEXTE

Ces spécialités sont des **génériques** de CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (IV).

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 IRINOTECAN SEACROSS 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion est important dans les indications de l'AMM et uniquement avec gène RAS de type sauvage pour l'association avec le cetuximab¹ dans le traitement du cancer colorectal métastatique.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Absence d'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités déjà disponibles à base d'irinotécan.

¹ Cf. RCP d'ERBITUX (rectificatif d'AMM du 05/12/2014)