

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 juillet 2015

NATULAN 50 mg, gélule

B/50 gélules sous plaquettes (CIP : 34009 300 087 7 5)

Laboratoire SIGMA-TAU

DCI	procarbazine
Code ATC (2015)	L01XB01 (anticancéreux immunosuppresseurs)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	«- Lymphome de Hodgkin. - Lymphomes non hodgkiniens, formes ganglionnaires et viscérales. - Tumeurs cérébrales. - Cancer du poumon à petites cellules. NATULAN est utilisé principalement en association à d'autres antinéoplasiques. <u>Chez l'enfant</u> : NATULAN est indiqué dans le traitement du Lymphome de Hodgkin chez les enfants âgés de 2-18 ans, lorsqu'il est associé à d'autres médicaments antinéoplasiques dans un protocole approprié. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (nationale)	Date initiale : 26/12/1995 Extension d'indication dans le traitement du lymphome de Hodgkin chez l'enfant : 09/07/2013
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur les listes sécurité sociale et collectivités, d'un nouveau conditionnement en boîte de 50 gélules sous plaquettes, de la spécialité NATULAN 50 mg. NATULAN était jusqu'à présent disponible uniquement « en vrac » dans des flacons de verre de 50 gélules, ce qui avait été relevé par la commission dans son avis de renouvellement d'inscription du 20 juin 2012.

La commission a octroyé à NATULAN un SMR important dans toutes les indications de son AMM, excepté dans l'indication « cancer du poumon à petites cellules » pour laquelle le SMR est insuffisant.

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 NATULAN est important dans les indications de l'AMM, excepté dans l'indication « cancer du poumon à petites cellules » pour lequel le SMR est insuffisant.

La commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM excepté dans l'indication « cancer du poumon à petites cellules ».

► **Taux de remboursement proposé : 100%**

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) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.