

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
21 octobre 2015

TEMOZOLOMIDE ACCORD 5 mg, gélule

B/5 (CIP : 34009 300 239 5 2)

TEMOZOLOMIDE ACCORD 20 mg, gélule

B/5 (CIP : 34009 300 239 7 6)

TEMOZOLOMIDE ACCORD 100 mg, gélule

B/5 (CIP : 34009 300 240 03)

TEMOZOLOMIDE ACCORD 140 mg, gélule

B/5 (CIP : 34009 300 240 2 7)

TEMOZOLOMIDE ACCORD 180 mg, gélule

B/5 (CIP : 34009 300 240 4 1)

TEMOZOLOMIDE ACCORD 250 mg, gélule

B/5 (CIP : 34009 300 240 6 5)

Laboratoire ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

DCI	témozolomide
Code ATC (2015)	L01AX03 (antinéoplasiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Témzolomide Mylan gélules est indiqué pour le traitement : • des patients adultes atteints d'un glioblastome multiforme nouvellement diagnostiqué en association avec la radiothérapie (RT) puis en traitement en monothérapie, • des enfants à partir de 3 ans, des adolescents et des patients adultes atteints d'un gliome malin, tel que glioblastome multiforme ou astrocytome anaplasique, présentant une récurrence ou une progression après un traitement standard. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure centralisée)	Date initiale (procédure d'octroi) ; 15/03/2010 Rectificatif : 27/05/2015
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

Ces spécialités sont des **génériques** de TEMODAL 5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg et 250 mg.

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 TEMOZOLOMIDE ACCORD 5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg et 250 mg, gélule est important dans les indications de l'AMM.

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.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Absence d'Amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux TEMODAL 5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg et 250 mg.