

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
16 décembre 2015

MITOXANTRONE ACCORD 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Boîte de 1 flacon de 5 ml (34009 300 259 3 2)

Boîte de 1 flacon de 15 ml (34009 300 259 4 9)

Laboratoire ACCORD

DCI	mitoxantrone
Code ATC (2013)	L01DB07 (anthracyclines)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« MITOXANTRONE ACCORD est indiqué pour le traitement du cancer du sein métastatique, du lymphome non hodgkinien et de la leucémie aiguë non lymphoblastique chez l'adulte, seul, ou en combinaison avec d'autres agents antinéoplasiques. MITOXANTRONE ACCORD est indiqué dans le traitement palliatif (diminution de la douleur) du cancer avancé de la prostate hormonorésistant, en association avec de faibles doses de corticostéroïdes si le traitement standard avec des analgésiques est inefficace ou inapproprié. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	4 août 2015 (procédure de reconnaissance mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance	Médicament nécessitant une surveillance pendant le traitement Prescription hospitalière Prescription réservée aux spécialistes et services en cancérologie, hématologie, oncologie.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription d'un générique de NOVANTRONE 10 mg/ 5 ml.

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 MITOXANTRONE ACCORD 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

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à NOVANTRONE.