

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 juin 2016

gemcitabine

GEMCITABINE KABI 38 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

B/1 flacon de 5,26 mL (CIP : 34009 550 013 6 2)

B/1 flacon de 26,3 mL (CIP : 34009 550 013 7 9)

B/1 flacon de 52,6 mL (CIP : 34009 550 013 9 3)

Laboratoire FRESenius KABI

Code ATC	L01BC05 (Analogues de la pyrimidine)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« La gemcitabine est indiquée dans le traitement du cancer de la vessie localement avancé ou métastatique, en association avec le cisplatine. La gemcitabine est indiquée dans le traitement de patients atteints d'adénocarcinome du pancréas localement avancé ou métastatique. La gemcitabine, en association avec le cisplatine, est indiquée dans le traitement en première ligne des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique. Un traitement par gemcitabine en monothérapie peut être envisagé chez les patients âgés ou chez ceux ayant un indice de performance de 2. La gemcitabine est indiquée dans le traitement du carcinome épithélial de l'ovaire localement avancé ou métastatique, en association avec le carboplatine, chez les patientes en rechute suite à un intervalle sans récurrence d'au moins 6 mois après un traitement en première ligne à base de sels de platine. La gemcitabine, en association avec le paclitaxel, est indiquée dans le cancer du sein inopérable, localement récidivant ou métastatique, en rechute après une chimiothérapie adjuvante/néoadjuvante. La chimiothérapie antérieure doit avoir comporté une anthracycline sauf si celle-ci est cliniquement contre-indiquée »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	25/04/2016 (procédure décentralisée)
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

Mise à disposition de spécialités qui sont essentiellement similaires aux spécialités princeps GEMZAR 200 mg et 1 000 mg, lyophilisat pour usage parentéral.

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 GEMCITABINE KABI 38 mg/mL est important dans les indications actuellement remboursables des princeps. Dans les autres situations, notamment dans l'indication « traitement du carcinome épithélial de l'ovaire », en l'absence de donnée clinique, la Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

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