

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 octobre 2016

pemetrexed diacide

PEMETREXED FRESENIUS KABI 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Boite de 1 flacon (CIP : 34009 300 673 5 2)

PEMETREXED FRESENIUS KABI 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Boite de 1 flacon (CIP : 34009 300 673 7 6)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

Code ATC	L01BA04 (analogue de l'acide folique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« <u>Mésothéliome pleural malin</u> PEMETREXED FRESENIUS KABI, en association avec le cisplatine, est indiqué dans le traitement des patients atteints de mésothéliome pleural malin non résécable et qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure. <u>Cancer bronchique non à petites cellules</u> PEMETREXED FRESENIUS KABI, en association avec le cisplatine, est indiqué dans le traitement en première ligne des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde. PEMETREXED FRESENIUS KABI est indiqué en monothérapie dans le traitement de maintenance du cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé ou métastatique immédiatement à la suite d'une chimiothérapie à base de sel de platine, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde chez les patients dont la maladie n'a pas progressé. PEMETREXED FRESENIUS KABI est indiqué en monothérapie dans le

	traitement en seconde ligne des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde. »
--	--

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 22/07/2016
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

Il s'agit de la demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités PEMETREXED FRESENIUS KABI 100 mg et 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, génériques d'ALIMTA 100 mg et 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion.

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 les spécialités PEMETREXED FRESENIUS KABI est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription des spécialités PEMETREXED FRESENIUS KABI 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

Ces spécialités sont des génériques qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités ALIMTA 100 mg et 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, déjà inscrites.