

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 janvier 2017

oxaliplatine

OXALIPLATINE SUN 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Boîte de 1 flacon de 10 ml (CIP : 34009 582 156 9 8)

Boîte de 1 flacon de 20 ml (CIP : 34009 582 158 1 0)

Boîte de 1 flacon de 40 ml (CIP : 34009 582 160 6 0)

Laboratoire SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V

Code ATC	L01XA03 (autres antinéoplasiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« En association avec le 5-fluorouracile (5-FU) et l'acide folinique (AF), l'oxaliplatine est indiqué dans le : - traitement adjuvant du cancer du côlon de stade III (stade C de Dukes), après résection complète de la tumeur initiale ; - traitement des cancers colorectaux métastatiques. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 15/12/2015 (nationale)
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 de la spécialité OXALIPLATINE SUN 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, générique d'ELOXATINE 5 mg/ml, 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 OXALIPLATINE SUN 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 est un médicament générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité ELOXATINE 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, déjà inscrite.