



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

8 février 2017

cytarabine

CYTARABINE ACCORD 100 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion

B/1 flacon de 40 ml (CIP : 34009 550 281 6 1)

B/1 flacon de 50 ml (CIP : 34009 550 281 7 8)

Laboratoire ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

Code ATC	L01BC01 (agents antinéoplasiques, analogues de la pyrimidine)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Cytotoxique. Pour l'induction de la rémission dans la leucémie myéloïde aiguë de l'adulte et pour d'autres leucémies aiguës de l'adulte et de l'enfant. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 22/07/2013 Rectificatif : 28/11/2016
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Réservé à l'usage hospitalier. Réservé aux spécialistes en hématologie, médecine interne.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations de la spécialité CYTARABINE ACCORD 100 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion en flacons de 40 ml et 50 ml en complément des présentations CYTARABINE ACCORD 100 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion en flacons de 1 ml, 5 ml, 10 ml et 20 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 CYTARABINE ACCORD 100 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion 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

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.