

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 juillet 2017

chlorhydrate d'épirubicine

EPIRUBICINE MEDIPHA SANTE 2 mg/ml, solution pour perfusion

Boite de 1 flacon en verre de 5 ml (CIP : 34009 586 777 8 6)

Boite de 1 flacon en verre de 10 ml (CIP : 34009 586 778 4 7)

Boite de 1 flacon en verre de 25 ml (CIP : 34009 586 779 0 8)

Boite de 1 flacon en verre de 50 ml (CIP : 34009 586 941 2 7)

Boite de 1 flacon en verre de 100 ml (CIP : 34009 586 780 9 7)

Laboratoire MEDIPHA SANTE

Code ATC	L01DB03 (anthracyclines et apparentés)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Les indications thérapeutiques sont limitées à : • carcinomes mammaires, • cancers de l'ovaire, • lymphomes malins non hodgkiniens, maladie de Hodgkin, • cancers microcellulaires du poumon, • sarcomes des parties molles, • cancers de l'oesophage, de l'estomac, du pancréas, cancers hépatocellulaires, • cancers épidermoïdes de la sphère oto-rhino-laryngologique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 23/06/2014
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités de la spécialité EPIRUBICINE MEDIPHA SANTE 2 mg/ml, solution pour perfusion en flacon de 5 ml, 10 ml, 25 ml, 50 ml et 100 ml.

Ces présentations sont des génériques de FARMORUBICINE 10 mg/5 ml ; 20 mg/10 ml ; 50 mg/25 ml et 200 mg/100 ml solution pour perfusion.
MEDIPHA SANTE propose en plus la mise à disposition d'un flacon de 50 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 EPIRUBICINE MEDIPHA SANTE 2 mg/ml, solution pour perfusion est important dans les indications de l'AMM excepté dans le cancer du pancréas où le SMR est faible. En effet, la gemcitabine (GEMZAR) est désormais utilisée dans cette indication.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription d'EPIRUBINE MEDIPHA SANTE 2 mg/ml 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 n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux princeps.