

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
11 octobre 2017

chlorhydrate d'irinotecan trihydraté

IRINOTECAN MEDAC 20 mg/ ml, solution à diluer pour perfusion

B/1 flacon de 2 ml (CIP : 34009 575 636 9 1)

B/1 flacon de 5 ml (CIP : 34009 575 637 5 2)

B/1 flacon de 15 ml (CIP : 34009 575 638 1 3)

B/1 flacon de 25 ml (CIP : 34009 550 339 9 8)

B/1 flacon de 50 ml (CIP : 34009 550 340 0 1)

Laboratoire MEDAC SAS

Code ATC	L01XX19 (cytotoxique inhibiteur de la topoisomerase I)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« IRINOTECAN MEDAC est indiqué dans le traitement des patients présentant un cancer colorectal avancé - en monothérapie, après échec d'un traitement ayant comporté du 5-fluorouracile, - en association avec le 5-fluorouracile et l'acide folinique chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie antérieure pour le stade avancé de leur maladie. IRINOTECAN MEDAC en association avec le cétuximab est indiqué dans le traitement des patients présentant un cancer colorectal métastatique exprimant le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFr) après échec d'une chimiothérapie incluant de l'irinotécan. IRINOTECAN MEDAC en association avec le 5-fluorouracile, l'acide folinique et le bévacizumab est indiqué en traitement de première ligne chez des patients présentant un carcinome métastatique du côlon ou du rectum. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 12/08/2009 Rectificatif : 23/05/2017 (ajout de 2 nouveaux conditionnements : 500 et 1 000 mg)
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

Ces spécialités sont des génériques de CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

La Commission souligne que les indications validées par l'AMM de l'IRINOTECAN MEDAC n'ont pas été actualisées au regard de la prise en charge actuelle, et notamment celle en association au cetuximab dans le traitement du cancer colorectal métastatique exprimant le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFr) conformément à l'indication du cetuximab qui est désormais retreinte aux tumeurs exprimant les gènes RAS (KRAS et N-RAS) non mutés (sauvages)^{1,2}.

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 IRINOTECAN MEDAC 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion est important dans les indications de l'AMM :

- **Traitement du cancer colorectal avancé :**
 - en monothérapie, après échec d'un traitement ayant comporté du 5-fluorouracile,
 - en association au 5-fluorouracile et à l'acide folinique chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie antérieure pour le stade avancé de leur maladie
- **Traitement du cancer colorectal métastatique exprimant le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFr) après échec d'une chimiothérapie incluant de l'irinotécan, en association au cetuximab et uniquement pour les tumeurs exprimant les gènes RAS (KRAS et N-RAS) non mutés (sauvages)**
- **Traitement de première ligne du carcinome métastatique du côlon ou du rectum, en association au 5-fluorouracile, à l'acide folinique et au bévacizumab.**

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications citées ci-dessus et à la posologie de l'AMM.

¹ RCP d'ERBITUX (cetuximab), rectificatif d'AMM du 05/12/2014

² Avis de la commission de la Transparence relatif à ERBITUX en date du 02/12/2015

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.