

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 mars 2018

busulfan

BUSULFAN MYLAN 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
B/8 flacon de 10 ml en verre (34009 5503822 1)

Laboratoire MYLAN S.A.S

Code ATC	L01AB01 (agent alkylant)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« BUSULFAN MYLAN suivi par du cyclophosphamide (BuCy2) est indiqué comme traitement de conditionnement préalable à une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques (CSH) chez l'adulte, lorsque cette association est considérée comme la meilleure option possible. BUSULFAN MYLAN 6 mg/ml administré à la suite de fludarabine (FB) est indiqué comme traitement de conditionnement préalable à une greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) chez l'adulte éligible à un conditionnement à intensité réduite (RIC). BUSULFAN MYLAN suivi par du cyclophosphamide (BuCy4) ou du melphalan (BuMel) est indiqué comme traitement de conditionnement préalable à une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques chez le nouveau-né, l'enfant et l'adolescent. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 07/09/2017 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Réservé à l'usage hospitalier - Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de BUSULFAN MYLAN 6 mg/ml sur la liste des spécialités agréées aux collectivités.

Cette spécialité est un générique de BUSILVEX 6 mg/ml (B/8), inscrit sur la liste des spécialités agréées aux collectivités et sur la liste en sus.

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 BUSULFAN MYLAN 6 mg/ml est **important** dans les 3 indications suivantes :

« BUSULFAN MYLAN suivi par du cyclophosphamide (BuCy2) est indiqué comme traitement de conditionnement préalable à une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques (CSH) chez l'adulte, lorsque cette association est considérée comme la meilleure option possible.

BUSULFAN MYLAN 6 mg/ml administré à la suite de fludarabine (FB) est indiqué comme traitement de conditionnement préalable à une greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) chez l'adulte éligible à un conditionnement à intensité réduite (RIC).

BUSULFAN MYLAN suivi par du cyclophosphamide (BuCy4) ou du melphalan (BuMel) est indiqué comme traitement de conditionnement préalable à une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques chez le nouveau-né, l'enfant et l'adolescent. »

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les 3 indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

BUSULFAN MYLAN 6 mg/ml n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (**ASMR V**) par rapport à BUSILVEX 6 mg/ml.