

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
6 décembre 2017

### *gemcitabine*

**GEMCITABINE SUN 10 mg/mL, solution pour perfusion**  
B/1 poche plastique à usage unique de 1400 mg/140 ml (CIP : 34009 550 378 2 8)

Laboratoire SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Code ATC               | <b>L01BC05 (analogues de la pyrimidine)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Motif de l'examen      | <b>Inscription</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Liste concernée        | <b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Indications concernées | <p>« La gemcitabine est indiquée dans le traitement du cancer de la vessie localement avancé ou métastatique, en association avec le cisplatine. La gemcitabine est indiquée dans le traitement de patients atteints d'adénocarcinome du pancréas localement avancé ou métastatique. La gemcitabine, en association avec le cisplatine, est indiquée dans le traitement en première ligne des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique. Un traitement par gemcitabine en monothérapie peut être envisagé chez les patients âgés ou chez ceux ayant un indice de performance de 2. La gemcitabine est indiquée dans le traitement du carcinome épithélial de l'ovaire localement avancé ou métastatique, en association avec le carboplatine, chez les patientes en rechute suite à un intervalle sans récurrence d'au moins 6 mois après un traitement en première ligne à base de sels de platine. La gemcitabine, en association avec le paclitaxel, est indiquée dans le cancer du sein inopérable, localement récidivant ou métastatique, en rechute après une chimiothérapie adjuvante/néoadjuvante. La chimiothérapie antérieure doit avoir comporté une anthracycline sauf si celle-ci est cliniquement contre-indiquée »</p> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

|                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AMM                                                              | Date initiale (procédure décentralisée) : 23 décembre 2016<br>Médicament enregistré selon une procédure de « dossier hybride » (article 10(3) de la directive 2001/83/EC)                                                                                     |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I<br>Médicament soumis à prescription hospitalière.<br>Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie.<br>Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. |

## 02 CONTEXTE

Examen de la demande d'inscription aux collectivités de GEMCITABINE SUN 10 mg/mL, solution pour perfusion. Cette spécialité est un hybride de la spécialité GEMZAR 200 mg, poudre pour solution pour perfusion. Les indications sont identiques, seuls la forme pharmaceutique et le dosage sont différents.

## 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 GEMCITABINE SUN 10 mg/mL est important dans les indications actuellement prises en charge du princeps. Dans l'indication « traitement du carcinome épithélial de l'ovaire », en l'absence de donnée clinique, la Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu.

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un médicament hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps.

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications actuellement remboursables du princeps et aux posologies de l'AMM.