

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
13 décembre 2017

chlorhydrate d'irinotecan trihydraté

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

B/1 flacon de 2 ml (CIP: 34009 550 423 4 1)

B/1 flacon de 5 ml (CIP: 34009 550 423 5 8)

B/1 flacon de 15 ml (CIP: 34009 550 423 6 5)

B/1 flacon de 25 ml (CIP: 34009 550 423 7 2)

Laboratoire ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

Code ATC	L01XX19 (autres agents antinéoplasiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« IRINOTECAN ACCORD est indiqué dans le traitement des cancers colorectaux avancés : • en association avec le 5-fluorouracile et l'acide folinique (AF) chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie antérieure pour le stade avancé de leur maladie, • en monothérapie après échec d'un traitement ayant comporté du 5-FU. IRINOTECAN ACCORD en association avec le cetuximab est indiqué dans le traitement des patients présentant un cancer colorectal métastatique à gène KRAS de type sauvage, exprimant le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) n'ayant pas reçu de traitement préalable pour une maladie métastatique ou après échec d'une chimiothérapie à base d'irinotecan (voir rubrique 5.1 du RCP). IRINOTECAN ACCORD en association avec le 5-fluorouracile, l'acide folinique et le bévacizumab, est indiqué en traitement de première ligne chez les patients atteints de cancer colorectal métastatique. IRINOTECAN ACCORD en association avec la capécitabine, avec ou sans bévacizumab est indiqué dans le traitement de première ligne chez les patients atteints de cancer colorectal métastatique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 16/10/2017
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

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, aux Collectivités. Cette spécialité est un générique de CAMPTO 200 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

La Commission souligne que les indications validées par l'AMM de l'IRINOTECAN ACCORD 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 restreinte 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 ACCORD 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion est important dans les indications de l'AMM :

- **Traitement des cancers colorectaux avancés :**
 - 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,
 - en monothérapie après échec d'un traitement ayant comporté du 5-fluorouracile.
- **Traitement du cancer colorectal métastatique à gène KRAS de type sauvage, exprimant le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) n'ayant pas reçu de traitement préalable pour une maladie métastatique ou après échec d'une chimiothérapie à base d'irinotecan, en association au cétuximab et uniquement pour les tumeurs exprimant les gènes RAS (KRAS et N-RAS) non mutés (sauvages)**
- **Traitement de première ligne du cancer colorectal métastatique, en association au 5-fluorouracile, à l'acide folinique et au bévacizumab.**

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

- Traitement de première ligne chez les patients atteints de cancer colorectal métastatique, en association avec la capécitabine, avec ou sans bévacicumab.

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.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps CAMPTO 200 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (IV).