

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
10 janvier 2018

bendamustine (chlorhydrate de)

BENDAMUSTINE EG 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion

B/1 flacon de 25 ml (CIP: 34009 550 222 7 5)

B/1 flacon de 50 ml (CIP: 34009 550 223 1 2)

Laboratoire EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

Code ATC	L01AA09 (agents alkylants)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement de première ligne de la leucémie lymphoïde chronique (stade Binet B ou C) des patients chez qui une polychimiothérapie comportant de la fludarabine n'est pas appropriée. Traitement en monothérapie du lymphome non hodgkinien indolent chez des patients qui ont progressé pendant ou dans les 6 mois qui suivent, un traitement par rituximab seul ou en association. Traitement de première ligne du myélome multiple (stade II en progression ou stade III de la classification de Durie-Salmon) en association avec la prednisone chez des patients de plus de 65 ans qui ne sont pas éligibles pour une greffe autologue de cellules souches et qui présentent une neuropathie au moment du diagnostic excluant l'utilisation de traitement comportant du thalidomide ou du bortézomib ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure européenne) : 27/10/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement Médicament nécessitant une prescription hospitalière Prescription réservée aux spécialistes en oncologie, hématologie et oncologie médicale

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité BENDAMUSTINE EG 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion, aux seules collectivités.

Cette spécialité est un générique de LEVACT 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion.

Pour rappel, lors de son avis en date du 29 juin 2016 concernant la réévaluation du SMR et de l'ASMR de LEVACT (bendamustine), la Commission lui a octroyé un SMR important et une ASMR V dans la stratégie thérapeutique dans l'ensemble de ses indications d'AMM.

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 BENDAMUSTINE EG 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription 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

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps LEVACT 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion.