

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 février 2018

mitomycine

**MITOMYCINE ACCORD 10 mg, poudre pour solution injectable /
perfusion ou voie intravésicale**

1 flacon en verre de 10 mg (CIP : 34009 550 403 5 4)

**MITOMYCINE ACCORD 20 mg, poudre pour solution injectable /
perfusion ou voie intravésicale**

1 flacon en verre de 20 mg (CIP : 34009 550 403 6 1)

Laboratoire ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

Code ATC	L01DC03 (autres antibiotiques cytotoxiques)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« La mitomycine est administrée par voie intraveineuse dans le cadre d'une monochimiothérapie ou d'une polychimiothérapie cytostatique dans les cas suivants : • carcinome gastrique métastatique avancé • carcinome du sein avancé et/ou métastatique Par ailleurs, la mitomycine est administrée par voie intraveineuse dans le cadre d'une polychimiothérapie, dans les cas suivants : • carcinome bronchique non à petites cellules • carcinome pancréatique avancé Administration intravésicale pour la prévention des récides dans le cancer superficiel de la vessie après une résection transurétrale. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	01/12/2017 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription initiale hospitalière semestrielle

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités MITOMYCINE ACCORD 10 mg et 20 mg. Ces spécialités ont été autorisées dans le cadre de la procédure européenne décentralisée en tant que générique d'une spécialité non disponible en France (Mitomycin-C Kyowa) et sont hybrides des spécialités de référence en France AMETICYNE 10 mg et 20 mg (AMM abrogée depuis pour le dosage 20 mg).

Les différences entre les spécialités MITOMYCINE ACCORD 10 mg et 20 mg et AMETICYNE 10 mg et 20 mg portent sur:

- deux indications supplémentaires pour MITOMYCINE ACCORD 10 mg et 20 mg: carcinome bronchique non à petites cellules et prévention des récives dans le cancer superficiel de la vessie après une résection transurétrale et deux indications en moins pour MITOMYCINE ACCORD 10 mg et 20 mg: adénocarcinomes du côlon et du rectum;
- une voie d'administration supplémentaire pour MITOMYCINE ACCORD 10 mg et 20 mg: voie intra-vésicale.

A noter que la spécialité AMETICYNE 40 mg, poudre pour solution pour irrigation vésicale, autorisée dans le cancer de la vessie en administration endovésicale a reçu un SMR important dans cette indication (Avis de la commission de la Transparence du 9 janvier 2002).

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 MITOMYCINE ACCORD 10 et 20 mg est important dans les indications des spécialités AMETICYNE (tous dosages confondus). Dans les autres situations, notamment dans l'extension d'indication du « carcinome bronchique non à petites cellules » en l'absence de donnée clinique, la Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications communes avec les spécialités AMETICYNE (tous dosages confondus).

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités AMETICYNE déjà inscrites.