

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 février 2018

sulfate de bléomycine

BLEOMYCINE ACCORD 15000 UI, poudre pour solution injectable / pour perfusion

1 flacon en verre de 6 ml (CIP : 34009 301 165 7 9)

Laboratoire ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

Code ATC	L01DC01 (autres antibiotiques cytotoxiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« - Carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou, du col de l'utérus et des organes génitaux externes - Maladie de Hodgkin - Lymphome non hodgkinien de malignité intermédiaire et élevée chez l'adulte - Carcinome testiculaire (séminome et non séminome) - Traitement intrapleurale des épanchements pleuraux malins. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	07/12/2017 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription hospitalière Prescription réservée aux spécialistes et services de cancérologie, hématologie et oncologie médicale Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité BLEOMYCINE ACCORD. Cette spécialité est un générique de BLEOMYCINE BELLON 15 mg, poudre pour solution injectable. A noter que la spécialité BLEOMYCINE ACCORD a une indication supplémentaire par rapport à la spécialité princeps BLEOMYCINE BELLON, le « traitement intrapleurale des épanchements pleuraux malins ».

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 BLEOMYCINE ACCORD est important dans les indications de BLEOMYCINE BELLON. Dans les autres situations, notamment dans l'extension d'indication du « traitement intra-pleural des épanchements pleuraux malins » 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 agréées à l'usage des collectivités dans les indications actuellement remboursables de BLEOMYCINE BELLON.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité princeps BLEOMYCINE BELLON déjà inscrite.