

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
24 janvier 2018

méthotrexate

METHOTREXATE ACCORD 25 mg/mL, solution injectable

Boîte de 1 - 2 ml en flacon (CIP : 34009 274 860 7 4)

Boîte de 1 - 20 ml en flacon (CIP : 34009 274 861 3 5)

METHOTREXATE ACCORD 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Boîte de 1 - 10 ml en flacon (CIP : 34009 550 004 3 3)

Boîte de 1 - 50 ml en flacon (CIP : 34009 550 004 5 7)

Laboratoire ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

Code ATC	L01BA01 (analogue de l'acide folique, immunosuppresseur)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Leucémie lymphoblastique aiguë, prophylaxie de la leucémie méningée, lymphomes non hodgkiniens, sarcome ostéogénique, comme adjuvant et dans le cancer du sein avancé, cancer de la tête et du cou métastatique ou récurrent, choriocarcinome et maladies trophoblastiques similaires, cancer avancé de la vessie. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Pour METHOTREXATE ACCORD 25 mg/mL, solution injectable Date initiale (Procédure Reconnaissance Mutuelle) : 04/10/2016 Pour METHOTREXATE ACCORD 100 mg/mL, solution injectable Date initiale (Procédure Décentralisée) : 01/12/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités des spécialités :

- METHOTREXATE ACCORD 25 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie, générique de LEDERTREXATE 50 mg/ 2 mL, solution injectable.
- METHOTREXATE ACCORD 100 mg/ mL, solution injectable en seringue préremplie, essentiellement similaire à LEDERTREXATE 50 mg/ 2 mL, solution injectable.

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 METHOTREXATE ACCORD 25 mg/mL, solution injectable et par METHOTREXATE ACCORD 100 mg/mL, solution injectable 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

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à LEDERTREXATE 50 mg/ 2 ml solution injectable.