

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
24 janvier 2018

*Suite à l'examen par la Commission le 18 février 2015,
la Commission précise la portée de son avis.*

docétaxel

TAXOTERE 20 mg/1 ml, solution à diluer pour perfusion

B/ 1 flacon (CIP : 34009 576 568 7 4)

TAXOTERE 80 mg/4 ml, solution à diluer pour perfusion

B/ 1 flacon (CIP : 34009 576 577 6 5)

TAXOTERE 160 mg/8 ml, solution à diluer pour perfusion

B/ 1 flacon (CIP : 34009 577 567 4 1)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Code ATC	L01CD02 (antinéoplasiques)
Motif de l'examen	Extension d'indication
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Taxotere en association à la doxorubicine et au cyclophosphamide est indiqué dans le traitement adjuvant du cancer du sein opérable, chez des patients ne présentant pas d'envahissement ganglionnaire. Pour des patients avec cancer du sein opérable sans envahissement ganglionnaire, le traitement adjuvant devra être restreint aux patients éligibles à une chimiothérapie selon les critères internationalement établis pour le traitement initial du cancer du sein au stade précoce. »

SMR	Insuffisant dans l'indication du cancer du sein opérable sans envahissement ganglionnaire, en association à la doxorubicine et au cyclophosphamide, selon le protocole TAC (TAXOTERE, ADRIAMYCINE, CYCLOPHOSPHAMIDE). Toutefois la Commission souligne l'intérêt de la place de TAXOTERE en France dans le schéma séquentiel 3 FEC 100 (5-FLUOROURACILE, EPIRUBICINE, CYCLOPHOSPHAMIDE) suivis de 3 TAXOTERE.
ASMR	Sans objet.
Place dans la stratégie thérapeutique	Compte tenu des recommandations, de la toxicité hématologique du protocole TAC et de l'impossibilité de transposer l'étude GEICAM à la pratique réelle selon le statut HER2, TAXOTERE en association à la doxorubicine et au cyclophosphamide selon le protocole TAC (TAXOTERE, ADRIAMYCINE, CYCLOPHOSPHAMIDE), n'a pas de place en traitement adjuvant chez les patientes atteintes de cancer du sein opérable, à risque moindre de rechute du fait de l'absence d'envahissement ganglionnaire.
Recommandations	

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	<u>Date initiale</u> : 27 novembre 1995 (procédure centralisée) <u>Extension d'indication</u> : 1 ^{er} juillet 2010
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament à prescription hospitalière Prescription réservée à certains spécialistes Médicament nécessitant une surveillance particulière
Classification ATC	2014 L Antinéoplasiques et immunomodulateurs L01 Antinéoplasiques L01C Alcaloïdes végétaux et autres médicaments d'origine naturelle L01CD Taxanes L01CD02 docétaxel

02 CONTEXTE

Suite à l'examen de la demande d'inscription des spécialités TAXOTERE sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités pour l'extension d'indication au : traitement adjuvant du cancer du sein opérable, en association à la doxorubicine et au cyclophosphamide, en l'absence d'envahissement ganglionnaire, dans le cadre du protocole TAC, la Commission a considéré dans son avis du 18 février 2015 que :

Le service médical rendu par TAXOTERE est insuffisant dans l'indication du cancer du sein opérable sans envahissement ganglionnaire, en association à la doxorubicine et au cyclophosphamide, selon le protocole TAC (TAXOTERE, ADRIAMYCINE, CYCLOPHOSPHAMIDE).

Toutefois la Commission souligne l'intérêt de la place de TAXOTERE en France dans le schéma séquentiel 3 FEC 100 (5-FLUOROURACILE, EPIRUBICINE, CYCLOPHOSPHAMIDE) suivis de 3 TAXOTERE.

La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication du cancer du sein opérable sans envahissement ganglionnaire, en association à la doxorubicine et au cyclophosphamide, aux posologies de l'AMM, dans le cadre du protocole TAC (TAXOTERE, ADRIAMYCINE, CYCLOPHOSPHAMIDE).

03 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Portée de l'avis

Tenant compte des arguments ayant fondé ses conclusions, la Commission recommande que son avis s'applique aux génériques de TAXOTERE.