

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
16 mai 2018

busulfan

BUSULFAN ACCORD 6 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Boîte de 8 flacons de 10 mL (CIP : 34009 550 217 3 5)

Laboratoire ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

Code ATC	L01AB01 (alkylsulfonate)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« BUSULFAN ACCORD suivi par du cyclophosphamide (BuCy2) est indiqué comme traitement de conditionnement préalable à une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques (CSH) chez l'adulte, lorsque cette association est considérée comme la meilleure option possible. BUSULFAN ACCORD administré à la suite de fludarabine (FB) est indiqué comme traitement de conditionnement préalable à une greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) chez l'adulte éligible à un conditionnement à intensité réduite (RIC). BUSULFAN ACCORD suivi par du cyclophosphamide (BuCy4) ou du melphalan (BuMel) est indiqué comme traitement de conditionnement préalable à une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques chez le nouveau-né, l'enfant et l'adolescent. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 15/02/2018
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement Réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Examen de la demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics de la spécialité BUSULFAN ACCORD 6 mg/mL, solution à diluer pour perfusion, en tant que générique de BUSILVEX 6 mg/mL, solution à diluer pour perfusion.

Dans son avis de réévaluation du 18 juin 2016, la Commission a considéré que le service médical rendu de BUSILVEX était important dans les indications de l'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 BUSULFAN ACCORD 6 mg/mL 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 est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence.