

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
30 mai 2018

chlorhydrate de doxorubicine

DOXORUBICINE ACCORD 2mg/ml, solution pour perfusion

B/1 flacon de 50 ml (CIP : 34009 550 159 0 1)

Laboratoire ACCORD HEALTHCARE France SAS

Code ATC	L01DB01 (antinéoplasiques et immunomodulateurs)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« - Carcinomes du sein - Sarcomes des os et des parties molles - Maladie de Hodgkin, lymphomes non hodgkiniens - Tumeurs solides de l'enfant - Cancers du poumon - Leucémies aiguës et chroniques - Cancers de la vessie, de l'ovaire, de l'estomac »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 28/04/2010 Rectificatif : 17/12/2015
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition aux collectivités d'une nouvelle présentation de DOXORUBICINE ACCORD 2mg/ml, solution pour perfusion en flacon de 50 ml , en complément de la présentation en flacon de 100 ml.

Cette spécialité est un **générique** d'ADRIBLASTINE 10 mg/5 ml, solution injectable pour perfusion en flacon.

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 DOXORUBICINE ACCORD 2mg/ml, solution pour perfusion, 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 complément de gamme et un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite et à la spécialité de référence, ADRIBLASTINE 10 mg/5 ml, solution injectable pour perfusion en flacon.