

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
27 juin 2018

Irinotecan

IRINOTECAN HIKMA 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Boîte de 1 flacon de 2 mL (CIP : 34009 550 535 1 4)

Boîte de 1 flacon de 5 mL (CIP : 34009 550 535 2 1)

Boîte de 1 flacon de 15 mL (CIP : 34009 550 535 3 8)

Boîte de 1 flacon de 25 mL (CIP : 34009 550 535 5 2)

Laboratoires DELBERT

Code ATC	L01XX19 (Autres agents antinéoplasiques)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« IRINOTECAN HIKMA est indiqué dans le traitement des patients présentant un cancer colorectal avancé : - en association avec le 5-fluorouracile et l'acide folinique chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie antérieure pour le stade avancé de leur maladie, - en monothérapie, après échec d'un traitement ayant comporté du 5-fluorouracile. IRINOTECAN HIKMA en association avec le cétuximab est indiqué dans le traitement des patients présentant un cancer colorectal métastatique exprimant le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFr) KRAS non muté après échec d'une chimiothérapie incluant de l'irinotécan. IRINOTECAN HIKMA en association avec le 5-fluorouracile, l'acide folinique et le bévacizumab est indiqué en traitement de première ligne chez des patients présentant un carcinome métastatique du côlon ou du rectum. Irinotecan en association avec la capécitabine avec ou sans le bévacizumab est indiqué en première ligne pour les patients traités présentant un carcinome métastatique du côlon ou du rectum. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	09/03/2018 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière, médicament à 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 d'une demande d'inscription de la spécialité IRINOTECAN HIKMA 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, aux Collectivités. Cette spécialité est un générique de CAMPTO 200 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

Comme pour les autres spécialités à base d'irinotécan, la Commission souligne que les indications validées par l'AMM de l'IRINOTECAN HIKMA ne sont pas actualisées au regard de la prise en charge actuelle, et notamment celle en association au cetuximab dans le traitement du cancer colorectal métastatique exprimant le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFr) conformément à l'indication du cetuximab qui est désormais restreinte aux tumeurs exprimant les gènes RAS (KRAS et N-RAS) non mutés (sauvages)^{1,2}.

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 IRINOTECAN HIKMA 20 mg/mL est important dans les indications de l'AMM :

- IRINOTECAN HIKMA est indiqué dans le traitement des patients présentant un cancer colorectal avancé :
 - en association avec le 5-fluorouracile et l'acide folinique chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie antérieure pour le stade avancé de leur maladie,
 - en monothérapie, après échec d'un traitement ayant comporté du 5-fluorouracile.
- IRINOTECAN HIKMA en association avec le cetuximab est indiqué dans le traitement des patients présentant un cancer colorectal métastatique exprimant le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFr) KRAS non muté après échec d'une chimiothérapie incluant de l'irinotécan et uniquement pour les tumeurs exprimant les gènes RAS (KRAS et N-RAS) non mutés (sauvages).

¹ RCP d'ERBITUX (cetuximab), rectificatif d'AMM du 05/12/2014

² Avis de la commission de la Transparence relatif à ERBITUX en date du 02/12/2015

- IRINOTECAN HIKMA en association avec le 5-fluorouracile, l'acide folinique et le bévacizumab est indiqué en traitement de première ligne chez des patients présentant un carcinome métastatique du côlon ou du rectum.
- Irinotecan en association avec la capécitabine avec ou sans le bévacizumab est indiqué en première ligne pour les patients traités présentant un carcinome métastatique du côlon ou du rectum.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications citées ci-dessus et à la posologie de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps CAMPTO 200 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (IV).