

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
13 juin 2018

busulfan

BUSULFAN TILLOMED 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Boîte de 1 flacon de 10 ml (CIP : 34009 550 522 3 4)

Laboratoire CENTRE DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

Code ATC	L01AB01 (alkylsulfonate)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« BUSULFAN TILLOMED 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 TILLOMED 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 TILLOMED 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	16/02/2018 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité BUSULFAN TILLOMED 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion. Cette spécialité est un 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 TILLOMED 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 n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité princeps BUSILVEX 6 mg/ml, déjà inscrite.