

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
13 juin 2018

clofarabine

CLOFARABINE TILLOMED 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Boîte de 1 flacon de 20 ml (CIP : 34009 550 536 1 3)

Laboratoire CENTRE DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

Code ATC	L01BB06 (analogue des purines)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) chez des patients pédiatriques en rechute ou réfractaires après au moins deux lignes de traitement et pour lesquels aucune alternative thérapeutique ne permet d'envisager une réponse durable. La sécurité et l'efficacité ont été évaluées au cours d'études incluant des patients de ≤ 21 ans au moment du diagnostic initial.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	14/03/2018 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie, en hématologie ou en pédiatrie, ou aux médecins compétents en cancérologie. 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 CLOFARABINE TILLOMED 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion. Cette spécialité est un générique d'EVOLTRA 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

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 CLOFARABINE TILLOMED 1 mg/ml est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication 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 EVOLTRA 1 mg/ml, déjà inscrite.