

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
27 juin 2018

*dacarbazine*

**DACARBAZINE LIPOMED 500 mg, poudre pour solution pour perfusion**

B/1 flacon (CIP : 34009 301 182 2 1)

**DACARBAZINE LIPOMED 1000 mg, poudre pour solution pour perfusion**

B/1 flacon (CIP : 34009 301 182 1 4)

Laboratoire LIPOMED GMBH

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Code ATC               | L01AX04 (autres agents alkylants)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Motif de l'examen      | <b>Inscription</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Listes concernées      | <b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Indications concernées | <b>« DACARBAZINE LIPOMED est indiqué pour le traitement des patients atteints de mélanome malin métastaté.<br/>Les autres indications de la dacarbazine dans le cadre d'une polychimiothérapie :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>maladie de Hodgkin à un stade avancé,</b></li><li>• <b>sarcomes des tissus mous à un stade avancé chez l'adulte (sauf mésothéliome et sarcome de Kaposi). »</b></li></ul> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

|                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AMM                                                              | 20/03/2018 (procédure décentralisée)                                                                                                                                                                                                                          |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I<br>Médicament soumis à prescription hospitalière.<br>Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie.<br>Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. |

## 02 CONTEXTE

Le laboratoire demande l'inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités des spécialités DACARBAZINE LIPOMED 500 mg et 1000 mg, poudre pour solution pour perfusion (en conditionnement unitaire). Il s'agit de compléments de gamme des spécialités existantes DACARBAZINE LIPOMED 100 et 200 mg (boîtes de 10 flacons).

Ces 2 nouveaux dosages permettent de couvrir les posologies préconisées par le RCP, réduisant ainsi les manipulations du produit.

## 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 DACARBAZINE LIPOMED 500 mg, poudre pour solution pour perfusion et par DACARBAZINE LIPOMED 1000 mg, poudre pour solution pour perfusion est :

- modéré dans le traitement des patients atteints de mélanome malin métastaté en traitement de recours après échappement des immunothérapies et/ou thérapies dites ciblées selon le statut B-RAF
- insuffisant dans les autres situations de mélanome malin métastaté (notamment en première ligne de traitement)
- important dans la maladie de Hodgkin à un stade avancé
- important dans les sarcomes des tissus mous à un stade avancé chez l'adulte (sauf mésothéliome et sarcome de Kaposi)

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « mélanome malin métastaté en traitement de recours après échappement des immunothérapies et/ou thérapies dites ciblées selon le statut B-RAF » et aux posologies de l'AMM.

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.