

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 novembre 2018

streptozocine

STREPTOZOCINE KEOCYT 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion

B/1 flacon en verre de 1 g (CIP : 34009 550 558 0 8)

Laboratoire KEOCYT

Code ATC	L01AD04 (nitroso-urée)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Traitement systémique des patients adultes atteints de tumeurs neuroendocrines bien différenciées G1 ou G2, avancées ou métastatiques, évolutives et/ou symptomatiques, inopérables, d'origine pancréatique, en association avec le 5-Fluorouracile »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 07/06/2018
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier. 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 de la mise à disposition de STREPTOZOCINE KEOCYT 1 g, nouvelle spécialité à base de streptozocine, de composition qualitative et quantitative équivalente à celle de la spécialité, ZANOSAR, lyophilisat pour préparation injectable, actuellement commercialisée en France.

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 STREPTOZOCINE KEOCYT 1 g 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 déjà inscrite ZANOSAR.