

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
12 décembre 2018

pemetrexed

PEMETREXED ZENTIVA 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Flacon de 4 mL (verre), (CIP : 34009 550 518 1 7)

Flacon de 20 mL (verre), (CIP : 34009 550 518 3 1)

Flacon de 40 mL (verre), (CIP : 34009 550 518 4 8)

Laboratoire ZENTIVA FRANCE

Code ATC	L01BA04 (analogue de l'acide folique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Mésothéliome pleural malin : PEMETREXED ZENTIVA, en association avec le cisplatine, est indiqué dans le traitement des patients atteints de mésothéliome pleural malin non résécable et qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure. Cancer bronchique non à petites cellules : PEMETREXED ZENTIVA, en association avec le cisplatine, est indiqué dans le traitement en première ligne des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde (voir rubrique 5.1). PEMETREXED ZENTIVA, est indiqué en monothérapie dans le traitement de maintenance du cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé ou métastatique immédiatement à la suite d'une chimiothérapie à base de sel de platine, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde chez les patients dont la maladie n'a pas progressé (voir rubrique 5.1). PEMETREXED ZENTIVA, est indiqué en monothérapie dans le traitement en seconde ligne des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde (voir rubrique 5.1). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	8/02/2018 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière. 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 demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité PEMETREXED ZENTIVA 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, hybride d'ALIMTA 500 mg, poudre pour 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 PEMETREXED ZENTIVA 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

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités ALIMTA déjà inscrites.