

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
12 décembre 2018

pemetrexed

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

B/1 flacon de 4 ml (CIP : 34009 550 524 9 4)

B/1 flacon de 20 ml (CIP : 34009 550 525 0 0)

B/1 flacon de 40 ml (CIP : 34009 550 525 1 7)

Laboratoire MYLAN S.A.S.

Code ATC	L01BA04 (analogue de l'acide folique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« <u>Mésothéliome pleural malin</u> PEMETREXED MYLAN, 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. <u>Cancer bronchique non à petites cellules</u> - PEMETREXED MYLAN, 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. - PEMETREXED MYLAN 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. - PEMETREXED MYLAN 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.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	22/02/2018 (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. Médicament de référence sur la liste de rétrocession et liste en sus.

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 MYLAN 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

Cette spécialité est une spécialité hybride d'ALIMTA 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (pemetrexed), autorisée depuis plus de 10 ans. Les indications des deux spécialités sont identiques. Le positionnement "hybride" est justifié par la présentation différente entre les deux spécialités (solution à diluer pour perfusion versus poudre pour solution à diluer pour perfusion). La concentration de la solution obtenue après dilution de la poudre pour solution à diluer ALIMTA est identique à celle de la solution PEMETREXED MYLAN, soit 25 mg/ml. Aucune donnée de pharmacocinétique par rapport à ALIMTA n'a été requise pour l'obtention de l'AMM de PEMETREXED MYLAN, en raison de la voie d'administration parentérale de PEMETREXED MYLAN et ALIMTA et de la concentration finale identique des solutions.

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

02.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par PEMETREXED MYLAN 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de PEMETREXED MYLAN 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

02.2 Amélioration du Service Médical Rendu

La spécialité PEMETREXED MYLAN 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité ALIMTA 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, déjà inscrite.