

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 décembre 2018

idarubicine

IDARUBICINE ACCORD 5 mg/5 ml, solution pour perfusion

Boîte de 1 flacon (CIP : 34009 550 571 8 5)

IDARUBICINE ACCORD 10 mg/10 ml, solution pour perfusion

Boîte de 1 flacon (CIP : 34009 550 571 9 2)

IDARUBICINE ACCORD 20 mg/20 ml, solution pour perfusion

Boîte de 1 flacon (CIP : 34009 550 572 0 8)

Laboratoire ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

Code ATC	L01DB06 (Anthracycline et apparentés)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Adultes : • Pour le traitement de la leucémie aiguë myéloblastique (LAM), pour induire une rémission chez les patients naïfs de traitement ou pour induire une rémission chez les patients présentant une maladie récidivante ou réfractaire. • Pour le traitement de deuxième intention de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) récidivante. Enfants • Pour le traitement de première intention de la leucémie aiguë myéloblastique (LAM), en association à la cytarabine, pour l'induction de la rémission. • Pour le traitement de deuxième intention de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) récidivante. IDARUBICINE ACCORD peut être utilisé dans des traitements de chimiothérapie en association comprenant d'autres agents cytotoxiques »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 05/07/2018 Plan de Gestion des Risques
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 des spécialités IDARUBICINE ACCORD 5 mg/5 ml, IDARUBICINE ACCORD 10 mg/10 ml et IDARUBICINE ACCORD 20 mg/20 ml, solution pour perfusion, sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Ces spécialités sont des génériques de ZAVEDOS 5 mg/5 ml, 10 mg/10 ml et 20 mg/20 ml, solution pour perfusion, qui ont l'AMM dans le traitement des leucémies aiguës myéloblastiques (LAM), dans le traitement de 1^{ère} ligne d'induction de la rémission chez des enfants non précédemment traités et atteints de LAM en association avec la cytarabine et dans le traitement des leucémies aiguës lymphoblastiques en rechute.

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 IDARUBICINE ACCORD 5 mg/5 ml, IDARUBICINE ACCORD 10 mg/10 ml et IDARUBICINE ACCORD 20 mg/20 ml, solution pour perfusion 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 à la posologie de l'AMM.

02.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités de référence, ZAVEDOS 5 mg/5 ml, 10 mg/10 ml et 20 mg/20 ml, solution pour perfusion, déjà inscrites.