

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
4 septembre 2019

cytarabine

CYTARABINE ACCORD 20 mg/mL, solution injectable/pour perfusion

Boîte de 1 flacon en verre de 2 mL (CIP : 34009 550 579 6 3)

Boîte de 1 flacon en verre de 5 mL (CIP : 34009 550 579 9 4)

Laboratoire ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

Code ATC	L01BC01 (Analogues de la pyrimidine)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement d'induction de la rémission dans la leucémie myéloïde aiguë chez l'adulte et pour d'autres leucémies aiguës chez l'adulte et chez l'enfant, y compris la prévention et le traitement de l'atteinte du SNC (leucémie méningée). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 31/07/2018 Rectificatif en date du 16/05/2019 (ajout d'un site de libération de lot)
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 de la spécialité CYTARABINE ACCORD solution injectable / pour perfusion à une nouvelle concentration, 20 mg/mL, sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Conformément à la procédure prévue à l'article R.5121-29-1 du Code de la Santé Publique, cette spécialité est un générique de la spécialité de référence *Cytarabine 20 mg/ml solution for injection or infusion* (PFIZER) autorisée au Royaume-Uni, et non en France.

Une spécialité à base de cytarabine est déjà exploitée par le laboratoire ACCORD : la CYTARABINE ACCORD 100 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion qui dispose d'une AMM par reconnaissance mutuelle en date du 22/07/2013 dans l'indication suivante : « Cytotoxique. Pour l'induction de la rémission dans la leucémie myéloïde aiguë de l'adulte et pour d'autres leucémies aiguës de l'adulte et de l'enfant. ».

Diverses présentations (1, 5, 10, 20, 40 et 50 ml) à la concentration de 100 mg/ml sont déjà inscrites sur la liste des collectivités. CYTARABINE ACCORD à la concentration de 100 mg/ml doit être administré par perfusion ou injection intraveineuse, ou par injection sous-cutanée mais pas par voie intrathécale contrairement à la spécialité CYTARABINE ACCORD 20 mg/ml, dont l'indication inclut la prévention et le traitement de l'atteinte du SNC (leucémie méningée).

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 CYTARABINE ACCORD 20 mg/ml, solution injectable/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 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 à base de cytarabine déjà inscrites.