

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 NOVEMBRE 2019

carmustine
CARMUSTINE OBVIUS 100 mg, poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion

Mise à disposition d'un eurogénérique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux spécialités à base de carmustine déjà inscrites.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités de CARMUSTINE OBVIUS 100 mg, poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion, eurogénérique¹ de la spécialité CARMUBRIS, disponible dans deux pays européens.

L'indication de l'AMM de CARMUSTINE OBVIUS est la suivante :

"La carmustine est efficace dans le traitement des néoplasmes malins suivants en monothérapie ou en combinaison avec d'autres agents antinéoplasiques et/ou d'autres mesures thérapeutiques (radiothérapie, chirurgie):

- Tumeurs cérébrales (glioblastome, gliomes du tronc cérébral, medulloblastome, astrocytome et épendymome), tumeurs cérébrales métastatiques;
- Thérapie secondaire dans le traitement du lymphome non hodgkniien et de la maladie de Hodgkin."

CARMUSTINE OBVIUS a les mêmes principe actif (carmustine) et excipient, la même forme pharmaceutique, le même dosage, et une posologie similaire à la spécialité BICNU 100 mg, poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion. BICNU a été évalué le 2 février 2005 par la Commission de la Transparence et a obtenu un SMR important² dans les indications de son AMM, à savoir dans le traitement des :

- tumeurs cérébrales primitives ou secondaires,
- myélomes multiples,
- lymphomes hodgkiniens,
- lymphomes non hodgkiniens,
- mélanomes.

Les indications de CARMUSTINE OBVIUS sont couvertes par le libellé d'indication de BICNU.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

02.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par la spécialité CARMUSTINE OBVIUS 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.

02.2 Amélioration du Service Médical Rendu

La spécialité CARMUSTINE OBVIUS n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités à base de carmustine déjà inscrites.

¹ Un eurogénérique est une spécialité dont le princeps est commercialisé dans un autre pays européen que celui dans lequel l'eurogénérique dépose une demande d'AMM. Ce dernier n'a donc pas le statut de générique dans le pays où le princeps n'est pas disponible.

² HAS. Avis d'inscription de la Commission de la Transparence du 2 février 2005 – BICNU, lyophilisat et solution pour préparation injectable

03 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 6 novembre 2019
Parties prenantes	Non
Expertise externe	Non
Présentations concernées	<u>CARMUSTINE OBVIUS 100 mg, poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion</u> Bt/1 flacon 100mg + 1 ampoule 3ml (CIP : 34009 550 674 9 8)
Demandeur	Laboratoire MEDAC
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 19/07/2018 Ce médicament fait l'objet d'un PGR.
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I. Médicament réservé à l'usage hospitalier. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie ou en maladie du sang. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.
Classification ATC	L01AD01 (agent alkylant nitroso-uré)