

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**  
**AVIS**  
**6 NOVEMBRE 2019**

*clofarabine*

**CLOFARABINE ACCORD 1mg/mL, solution à diluer pour perfusion**

**Mise à disposition d'un générique de la spécialité EVOLTRA 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion**

► **L'essentiel**

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique chez l'enfant<sup>1</sup>.

► **Quel progrès ?**

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence EVOLTRA 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion, déjà inscrite.

<sup>1</sup> Pour l'indication entière voir en page 2 de l'avis

## 01 CONTEXTE

---

Il s'agit de la demande d'inscription de la spécialité CLOFARABINE ACCORD 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion, générique de la spécialité EVOLTRA 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication : « traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) chez des patients pédiatriques en rechute ou réfractaires après au moins deux lignes de traitement et pour lesquels aucune alternative thérapeutique ne permet d'envisager une réponse durable. La sécurité et l'efficacité ont été évaluées au cours d'études incluant des patients ≤ 21 ans au moment du diagnostic initial. »

## 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 CLOFARABINE ACCORD 1 mg/mL, solution à diluer 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.**

### 02.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence EVOLTRA 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion, déjà inscrite.**

## 03 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 06/11/2019
Parties prenantes / expertise externe	Non
Présentations concernées	<b><u>CLOFARABINE ACCORD 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion</u></b> <b>Boîte de 1 flacon de 20 mL en verre (CIP : 34009 550 682 2 8)</b>
Demandeur	Laboratoire ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 21/08/2019
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament en réserve hospitalière (RH) Médicament de prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS) en oncologie, en hématologie ou en pédiatrie, ou aux médecins compétents en cancérologie Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement
Classification ATC	L Antinéoplasiques et immunomodulateurs L01 Agents Antinéoplasiques L01B Antimétabolites L01BB Analogues de purine L01BB06 clofarabine