COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 NOVEMBRE 2019

mitomycine C
MITOMYCINE SUBSTIPHARM 20 mg, poudre pour solution injectable

Mise à disposition d'un générique d'AMETYCINE

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les adénocarcinomes de l'estomac, du pancréas, du côlon, du rectum, du sein et leurs métastases.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport au princeps AMETYCINE 20 mg.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de MITOMYCINE SUBSTIPHARM 20 mg, poudre pour solution injectable, générique de la spécialité AMETYCINE 20 mg, poudre pour solution injectable. La spécialité AMETYCINE 20 mg avait obtenu un SMR important lors de sa dernière évaluation par la Commission¹.

A noter que l'AMM de la spécialité AMETYCINE 20 mg (mitomycine C) a été abrogée le 19/10/2017. Les spécialités AMETYCINE 10 mg (mitomycine C), poudre pour solution injectable en flacon, et AMETYCINE 40 mg (mitomycine C), poudre pour solution pour irrigation vésicale, sont quant à elles toujours commercialisées.

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 MITOMYCINE SUBSTIPHARM 20 mg 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 MITOMYCINE SUBSTIPHARM 20 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps AMETYCINE.

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence du 15 décembre 2010. AMETYCINE

03 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 6 novembre 2019
Présentations concernées	<u>MITOMYCINE SUBSTIPHARM 20 mg, poudre pour solution injectable</u> B/1 flacon (verre) (CIP : 34009 301 865 1 0) B/5 flacons (verre) (CIP : 34009 550 677 7 1)
Demandeur	SUBSTIPHARM
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 01/08/2019
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I Prescription initiale hospitalière semestrielle
Classification ATC	L01DC03 (autres antibiotiques cytotoxiques)