



## 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 Commission<sup>1</sup>.

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.**

---

<sup>1</sup> 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                    | <b><u>MITOMYCINE SUBSTIPHARM 20 mg, poudre pour solution injectable</u></b><br><b>B/1 flacon (verre) (CIP : 34009 301 865 1 0)</b><br><b>B/5 flacons (verre) (CIP : 34009 550 677 7 1)</b> |
| 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<br>Prescription initiale hospitalière semestrielle                                                                                                                                 |
| Classification ATC                          | L01DC03 (autres antibiotiques cytotoxiques)                                                                                                                                                |