



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 FEVRIER 2020

mitomycine
MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution intravésicale

Mise à disposition d'un médicament hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les tumeurs de la vessie.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport au princeps (AMETYCINE 40 mg, poudre pour solution irrigation vésicale).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité MITOMYCINE MEDAC 40 mg, poudre pour solution injectable dans l'indication des tumeurs de la vessie.

Le 13 janvier 2020, l'ANSM a autorisé la modification de dénomination de MITOMYCINE LYMED 40 mg en MITOMYCINE MEDAC 40 mg.

Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence AMETYCINE 40 mg (mitomycine), poudre pour solution irrigation vésicale (médicament dont l'AMM repose en partie sur les résultats d'essais cliniques du médicament de référence selon l'article 10(3) de la Directive Européenne 2001/83/CE). Pour rappel, dans son avis du 9 janvier 2002, la Commission a octroyé à AMETYCINE 40 mg (mitomycine) un service médical rendu (SMR) important¹, renouvelé pour la dernière fois le 15 décembre 2010².

Les deux spécialités ont une forme pharmaceutique différente. En effet, la spécialité de référence dispose du dispositif d'administration UROLINE, dispositif non présent dans le conditionnement de la spécialité hybride MITOMYCINE MEDAC 40 mg.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Tumeurs de la vessie ».

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 MITOMYCINE MEDAC 40 mg est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un médicament hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence déjà inscrite.

¹ Avis de la commission de la Transparence du 9 janvier 2002.

² Avis de la commission de la Transparence du 15 décembre 2010. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-01/ametycine_-_ct-_8424.pdf [accédé le 27/11/2019]

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 19 février 2020	
Présentations concernées	<u>MITOMYCINE MEDAC, 40mg, poudre pour solution intravésicale</u> 1 flacon (CIP : 34009 301 883 3 0) 5 flacons (CIP : 34009 301 883 4 7)	
Demandeur	MEDAC	
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)	
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 1 ^{er} octobre 2019	
Classification ATC	L L01 L01D L01DC L01DC03	Antinéoplasiques et immunomodulateurs Antinéoplasiques Antibiotiques cytotoxiques et apparentés Autres antibiotiques cytotoxiques mitomycine