



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 JUILLET 2020

vinorelbine (tartrate de)
VINORELBINE ACCORD 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Mise à disposition d'un médicament générique

► L'essentiel

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

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux princeps NAVELBINE 10 mg/1 ml, solution injectable en flacon et NAVELBINE 50 mg/5 ml, solution injectable en flacon.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité VINOELBINE ACCORD 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion.

Cette spécialité est un générique des spécialités de référence NAVELBINE (vinorelbine) 10 mg/1 ml, solution injectable et NAVELBINE (vinorelbine) 50 mg/5 ml, solution injectable. Elle appartient au même groupe générique que la spécialité VINOELBINE SANDOZ 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion¹.

Pour rappel, dans ses avis du 3 juin 1998² et du 1 mars 2000³, la Commission a donné un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités respectivement des spécialités NAVELBINE (vinorelbine) 50 mg/5 ml, solution injectable et NAVELBINE (vinorelbine) 10 mg/1 ml, solution injectable. Dans son avis du 19 octobre 2011 relatif à la spécialité générique VINOELBINE SANDOZ 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, la Commission a octroyé un service médical rendu important dans l'ensemble des indications de l'AMM⁴.

La vinorelbine garde une place dans l'ensemble de ses indications AMM. Par conséquent, l'avis de VINOELBINE ACCORD 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion est aligné sur celui de VINOELBINE SANDOZ 10 mg/ml.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« La vinorelbine est indiquée chez l'adulte :

- en monothérapie chez les patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique (stade 4) lorsqu'une chimiothérapie à base d'anthracycline et de taxane a échoué ou est inadéquate.
- dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules (stade 3 ou 4). »

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 VINOELBINE ACCORD 10 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.

¹ ANSM. Répertoire des médicaments génériques (05/06/2020)

² HAS. Avis de la commission de la Transparence du 3 juin 1998 relatif à la spécialité NAVELBINE 50 mg/5 ml, solution injectable en flacon.

³ HAS. Avis de la commission de la Transparence du 1 mars 2000 relatif à la spécialité NAVELBINE 10 mg/1 ml, solution injectable en flacon.

⁴ HAS. Avis de la commission de la Transparence du 19 octobre 2011 relatif à la spécialité VINOELBINE SANDOZ 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion en flacon.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux princeps NAVELBINE 10 mg/1 ml, solution injectable en flacon et NAVELBINE 50 mg/5 ml, solution injectable en flacon déjà inscrits.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 8 juillet 2020
Présentations concernées	<u>VINOELBINE ACCORD 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion</u> 1 flacon (verre) de 1 mL (CIP : 34009 301 165 1 7) 1 flacon (verre) de 5 mL (CIP : 34009 301 165 2 4)
Demandeur	ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 22/02/2018
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.
Code ATC	L01CA04