



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 SEPTEMBRE 2020

gemcitabine
GEMCITABINE HIKMA 38 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Mise à disposition d'un hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement dans :

- le traitement du cancer de la vessie localement avancé ou métastatique, en association avec le cisplatine.
- le traitement de patients atteints d'adénocarcinome du pancréas localement avancé ou métastatique.
- en association avec le cisplatine, le traitement en première ligne des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique. Un traitement par gemcitabine en monothérapie peut être envisagé chez les patients âgés ou chez ceux ayant un indice de performance de 2.
- en association avec le paclitaxel, le cancer du sein inopérable, localement récidivant ou métastatique, en rechute après une chimiothérapie adjuvante/néo-adjuvante. La chimiothérapie antérieure doit avoir comporté une anthracycline sauf si celle-ci est cliniquement contre-indiquée.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence GEMZAR, poudre pour solution pour perfusion.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité **GEMCITABINE HIKMA 38 mg/ml, solution à diluer pour perfusion**.

Cette spécialité est un hybride de la spécialité GEMZAR (gemcitabine) 200 mg et 1000 mg, poudre pour solution pour perfusion, en raison d'une forme pharmaceutique différente et d'un dosage différent conformément à l'article 10(3) de la directive 2001/83/CE. Les indications des deux spécialités sont identiques.

Pour rappel, la Commission a octroyé à GEMZAR 200 mg et 1000 mg, poudre pour solution pour perfusion¹ un service médical important dans l'ensemble de ses indications à l'exception de l'indication dans le traitement du carcinome épithélial de l'ovaire, en l'absence de donnée clinique dans cette indication.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« La gemcitabine est indiquée dans le traitement du cancer de la vessie localement avancé ou métastatique, en association avec le cisplatine.

La gemcitabine est indiquée dans le traitement de patients atteints d'adénocarcinome du pancréas localement avancé ou métastatique.

La gemcitabine, en association avec le cisplatine, est indiquée dans le traitement en première ligne des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique. Un traitement par gemcitabine en monothérapie peut être envisagé chez les patients âgés ou chez ceux ayant un indice de performance de 2.

La gemcitabine est indiquée dans le traitement du carcinome épithélial de l'ovaire localement avancé ou métastatique, en association avec le carboplatine, chez les patientes en rechute suite à un intervalle sans récurrence d'au moins 6 mois après un traitement en première ligne à base de sels de platine.

La gemcitabine, en association avec le paclitaxel, est indiquée dans le cancer du sein inopérable, localement récidivant ou métastatique, en rechute après une chimiothérapie adjuvante/néo-adjuvante. La chimiothérapie antérieure doit avoir comporté une anthracycline sauf si celle-ci est cliniquement contre-indiquée. »

¹ HAS. Avis relatif à GEMZAR 200 mg et 1000 mg, poudre pour solution pour perfusion du 10 novembre 2004. Disponible sur : <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/ct031666.pdf>

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 GEMCITABINE HIKMA 38 mg/ml, solution à diluer pour perfusion est important dans les indications actuelles remboursables du princeps. Dans l'indication « traitement du carcinome épithélial de l'ovaire », en l'absence de donnée clinique, la Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications actuellement remboursables de la spécialité de référence et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence GEMZAR, poudre pour solution pour perfusion.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 16 septembre 2020
Présentations concernées	<u>GEMCITABINE HIKMA 38 mg/ml, solution à diluer pour perfusion</u> 1 flacon de 5,26 ml (CIP : 34009 550 742 0 5) 1 flacon de 26,3 ml (CIP : 34009 550 742 1 2) 1 flacon de 52,6 ml (CIP : 34009 550 742 2 9)
Demandeur	LABORATOIRES DELBERT
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale : 29/06/2020 (Procédure décentralisée)
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	L01BC05