

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

FLUOROURACILE

FLUOROURACILE PFIZER**50 mg/ml****solution pour perfusion****Mise à disposition de nouvelles présentations****Adopté par la Commission de la transparence le 21 septembre 2022**

- Agents antinéoplasiques
- Secteurs : Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des pathologies suivantes :

- Adénocarcinomes digestifs évolués.
- Cancers colorectaux après résection en situation adjuvante.
- Adénocarcinomes mammaires après traitement locorégional ou lors des rechutes.
- Adénocarcinomes ovariens.
- Carcinomes épidermoïdes des voies aérodigestives supérieures et œsophagiennes.

Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux présentations de FLUOROURACILE PFIZER 50 mg/ml déjà inscrites.

1. Contexte

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de nouveaux conditionnements unitaires des spécialités FLUOROURACILE PFIZER 50 mg/ml (flacon de 20 ml / boîte de 1 et flacon de 100 ml / boîte de 1) en complément des conditionnements déjà inscrits (flacon de 20 ml /boîte de 6 et flacon de 100 ml/ boîte de 5).

2. Indication(s)

Le fluorouracile est indiqué dans le traitement des pathologies suivantes :

«

- Adénocarcinomes digestifs évolués.
- Cancers colorectaux après résection en situation adjuvante.
- Adénocarcinomes mammaires après traitement locorégional ou lors des rechutes.
- Adénocarcinomes ovariens.
- Carcinomes épidermoïdes des voies aérodigestives supérieures et œsophagiennes. »

3. Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de FLUOROURACILE PFIZER 50 mg/ml.

4. Conclusions de la Commission

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

4.1 Service Médical Rendu

- ➔ L'adénocarcinome (digestif, mammaire, ovarien), le cancer colorectal, et le carcinome des voies aérodigestives sont des maladies graves qui engagent le pronostic vital.
- ➔ La spécialité FLUOROURACILE PFIZER 50 mg/ml est un médicament à visée curative.
- ➔ Rapport efficacité/effets indésirables : important.
- ➔ Il existe des alternatives.
- ➔ Intérêt de santé publique : ces nouvelles présentations ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par FLUOROURACILE PFIZER 50 mg/ml reste 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.

4.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces nouveaux conditionnements des spécialités FLUOROURACILE PFIZER 50 mg/ml sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

5. Population cible

L'introduction des nouveaux conditionnements dans les stratégies thérapeutiques de l'adénocarcinome (digestif, mammaire, ovarien), du cancer colorectal, et du carcinome des voies aérodigestives n'est pas de nature à modifier la population cible relevant d'un traitement par fluorouracile.

6. Recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Ces nouveaux conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

7. Informations administratives et réglementaires

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 5 août 2022 Date d'examen et d'adoption : 21 septembre 2022
Présentations concernées	FLUOROURACILE PFIZER 50 mg/ml, solution pour perfusion – Flacon en verre de 20 ml – 1g – Boîte de 1 (CIP : 34009 550 902 4 3) – Flacon en verre de 100 ml – 5g – Boîte de 1 (CIP : 34009 550 902 5 0)
Demandeur	PFIZER SAS
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 19 février 1997
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription hospitalière (PH) Médicament de prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS) Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SPT) – Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Surveillance particulière pendant le traitement. – Prescription et délivrance subordonnées à l'obtention du résultat du dépistage d'un déficit en DPD. Le prescripteur mentionne sur la prescription « résultats uracilémie pris en compte » ; le pharmacien vérifie cette mention lors de la dispensation.
Code ATC	L : Antinéoplasiques et agents immunomodulants L01 : Agents antinéoplasiques L01B : Antimétabolites L01BC : Analogues de la pyrimidine L01BC02 : Fluorouracile

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire