



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 octobre 2009

EPIRUBICINE TEVA CLASSICS 2 mg/ml, solution injectable ou perfusion

Flacon de 5 ml (CIP : 5752377)

Flacon de 10 ml (CIP : 5752383)

Flacon de 25 ml (CIP : 5752408)

Flacon de 100 ml (CIP : 5752420)

LABORATOIRE TEVA SANTE

Code ATC : L01DB03
epirubicine (chlorhydrate d')

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.

Date de l'AMM : 17/06/2009

Motif de la demande : Inscription collectivités en complément des présentations déjà inscrites.

Ces spécialités sont des génériques de FARMORUBICINE (10mg/5ml, 20mg/10ml, 50mg/25ml, 200mg/100ml) solution pour perfusion.

Indications thérapeutiques :

« L'épirubicine est utilisée dans le traitement de certaines néoplasies, parmi lesquelles :

- carcinome du sein
- carcinome de l'estomac

En administration intravésicale, l'épirubicine s'est révélée bénéfique dans le traitement :

- du carcinome papillaire transitionnel de la vessie
- du carcinome *in situ*
- et pour la prophylaxie intravésicale de la récurrence de carcinome superficiel de la vessie après résection transurétrale.

Le chlorhydrate d'épirubicine 2 mg/ml peut être utilisé dans des schémas de polychimiothérapie. »

Le service médical rendu par cette spécialité est important dans toutes les indications excepté dans le cancer du pancréas.

Compte tenu de l'expertise de l'INCa, l'épirubicine n'a plus de place dans le traitement du cancer du pancréas. La gemcitabine (GEMZAR) est utilisée dans cette indication.

Le service médical rendu est faible pour l'ensemble des spécialités à base d'épirubicine dans le traitement du cancer du pancréas.

Absence d'amélioration du service médical rendu par rapport à FARMORUBICINE, solution injectable pour perfusion.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique