

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 mai 2016

pemetrexed

ARMISARTE 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Flacon de 4 ml, B/1 (CIP : 34009 300 550 5 2)

Flacon de 20 ml, B/1 (CIP : 34009 300 550 7 6)

Flacon de 40 ml, B/1 (CIP : 34009 300 550 8 3)

Laboratoire TEVA SANTE

Code ATC	L01BA04 (analogue de l'acide folique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« <u>Mésothéliome pleural malin</u> Pemetrexed, en association avec le cisplatine, est indiqué dans le traitement des patients atteints de mésothéliome pleural malin non résecable et qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure.</p> <p><u>Cancer bronchique non à petites cellules</u> Pemetrexed, en association avec le cisplatine, est indiqué dans le traitement en première ligne des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde.</p> <p>Pemetrexed est indiqué en monothérapie dans le traitement de maintenance du cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé ou métastatique immédiatement à la suite d'une chimiothérapie à base de sel de platine, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde chez les patients dont la maladie n'a pas progressé.</p> <p>Pemetrexed est indiqué en monothérapie dans le traitement en seconde ligne des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde.»</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	18/01/16 (procédure centralisée)
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.

02 CONTEXTE

Les spécialités ARMISARTE 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, sont essentiellement similaires aux spécialités ALIMTA 100 mg et 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion. Le laboratoire demande une inscription sur la seule liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

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 ARMISARTE 25 mg/ml est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux spécialités de référence ALIMTA 100 mg et 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

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.