

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
19 juillet 2017

*pemetrexed*

**PEMETREXED HOSPIRA UK LIMITED 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

Boite de 1 (CIP : 34009 300 893 8 5)

**PEMETREXED HOSPIRA UK LIMITED 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

Boite de 1 (CIP : 34009 300 893 9 2)

**PEMETREXED HOSPIRA UK LIMITED 1000 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

Boite de 1 (CIP : 34009 300 894 0 8)

Laboratoire PFIZER PFE France

Code ATC	L01BA04 (analogue de l'acide folique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« PEMETREXED HOSPIRA UK Limited est indiqué :</p> <p><u>Dans le mésothéliome pleural malin</u> : en association avec le cisplatine, est indiqué dans le traitement des patients atteints de mésothéliome pleural malin non résécable et qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure.</p> <p><u>Dans le cancer bronchique non à petites cellules</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 (voir rubrique 5.1).</li> <li>- 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 (voir rubrique 5.1).</li> <li>- en monothérapie dans le traitement en seconde ligne des patients</li> </ul>

	<b>atteints de cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde (voir rubrique 5.1). »</b>
--	---

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 25/04/2017
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. Médicament de référence sur la liste de rétrocession et liste en sus.

## 02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités PEMETREXED HOSPIRA UK LIMITED 100 mg, 500 mg et 1000 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, génériques d'ALIMTA 100 mg et 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion.

Le CHMP a considéré les 3 dosages comme générique<sup>1</sup>. Dans le cas de poudre pour solution à diluer pour perfusion, le dosage est défini par la concentration après dilution. Par conséquent, la poudre pour solution à diluer pour perfusion de PEMETREXED HOSPIRA UK LIMITED 100, 500 et 1000 mg est considérée comme un seul dosage (leur concentration étant identique: 25 mg/ml).

## 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 PEMETREXED HOSPIRA UK LIMITED est important dans les indications de l'AMM.**

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription des spécialités PEMETREXED HOSPIRA UK LIMITED sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.**

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**Ces spécialités sont des génériques qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités ALIMTA 100 mg et 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, déjà inscrites.**

<sup>1</sup>European Medicines Agency - Generic medicines - Generic and hybrid medicines - 22 November 2012. EMA/393905/2006 Rev. 2  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/document\\_listing/document\\_listing\\_000335.jsp&mid=WC0b01ac0580514d5c](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000335.jsp&mid=WC0b01ac0580514d5c)