



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 MAI 2022

ondansétron
ZOPHREN 2 mg/mL, solution injectable en ampoule (IV)

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux autres présentations déjà disponibles de la spécialité ZOPHREN 2 mg/mL, solution injectable en ampoule (IV).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de deux nouvelles présentations de la spécialité ZOPHREN (ondansétron) 2 mg/mL, solution injectable en ampoule (IV), en **boîte de 8 ampoules de 4 ml** et **de 10 ampoules de 2 ml**.

Il s'agit de compléments de gamme de la spécialité ZOPHREN (ondansétron) 2 mg/mL, solution injectable en ampoule (IV), déjà disponibles en **boîte de 1 ampoule de 2 ml ou 4 ml** et en **boîte de 5 ampoules de 2 ml ou 4 ml**.

Pour rappel, dans son avis du 27 juin 2018¹, la Commission a octroyé à ZOPHREN (ondansétron) 2 mg/mL, solution injectable (IV) un service médical rendu important dans les indications de l'AMM.

02 INDICATIONS

- « Prévention et traitement des nausées et vomissements aigus induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émétisante et la radiothérapie hautement émétisante chez l'adulte.
- Prévention des nausées et vomissements aigus induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émétisante chez l'enfant à partir de 6 mois.
- Traitement des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie cytotoxique chez l'enfant à partir de 6 mois.
- Traitement des nausées et vomissements postopératoires chez l'adulte.
- Prévention et traitement des nausées et vomissements post-opératoires chez l'enfant à partir d'1 mois. »

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents de ZOPHREN (ondansétron) 2 mg/mL, solution injectable (IV) sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce sont les autres antiémétiques recommandés dans chacune des indications de l'AMM de ZOPHREN (ondansétron) 2 mg/mL, solution injectable (IV).

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

04.1 Service Médical Rendu

- ▮ Les nausées et vomissements sont un des effets indésirables récurrents des chimiothérapies et sont des complications fréquentes de l'anesthésie. Ils conduisent à une dégradation marquée de la qualité de vie.
- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif et curatif.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de l'ondansétron dans les indications de l'AMM reste important.
- ▮ Il existe des alternatives médicamenteuses, notamment les autres antagonistes de la sérotonine.
- ▮ Cette spécialité est un traitement de 1^{ère} intention.

¹ [ZOPHREN PISRI Avis 2 CT16058 \(has-sante.fr\)](#)

Intérêt de santé publique

ZOPHREN (ondansétron) 2 mg/mL, solution injectable (IV) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par ZOPHREN (ondansétron) 2 mg/mL, solution injectable en ampoule (IV) est 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.

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites de la spécialité ZOPHREN 2mg/ml, solution injectable en ampoule (IV).

05 POPULATION CIBLE

L'introduction de ces compléments de gamme n'est pas de nature à modifier la population cible des spécialités de référence déjà inscrites.

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement.

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 05 avril 2022 Date d'examen et d'adoption : 11 mai 2022
Présentations concernées	<u>ZOPHREN 2 mg/ml, solution injectable en ampoule</u> Boîte de 10 ampoules de 2 ml (CIP : 34009 556 839 5 7) Boîte de 8 ampoules de 4 ml (CIP : 34009 550 795 9 0)
Demandeur	SANDOZ
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 05/03/1990
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament d'exception
Code ATC	A04AA01

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