



## 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 2018<sup>1</sup>, 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'onduansétron 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 1ère intention.

---

<sup>1</sup> [ZOPHREN PISRI Avis 2 CT16058 \(has-sante.fr\)](http://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