



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 juin 2009

IRINOTECAN KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

1 flacon de 2 ml (CIP : 575 149-0)

1 flacon de 5 ml (CIP : 575 150-9)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

Chlorhydrate d'irinotecan trihydraté

Code ATC : L01XX19

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 nationale : 23/04/2009

Motif de la demande : inscription Collectivités

Cette spécialité est un générique de CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (IV).

Indications thérapeutiques :

« L'irinotecan est indiqué dans le traitement des cancers colorectaux avancés :

- en association avec le 5-fluorouracile et l'acide folinique chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie antérieure pour le stade avancé de leur maladie,
- en monothérapie après échec d'un traitement ayant comporté du 5-fluorouracile.

L'irinotecan en association avec le cetuximab est indiqué dans le traitement des patients présentant un cancer colorectal métastatique exprimant le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) après échec d'une chimiothérapie incluant de l'irinotecan.

L'irinotecan en association avec le 5-fluorouracile, l'acide folinique et le bévacizumab, est indiqué en traitement de première ligne des patients présentant un carcinome métastatique du colon ou du rectum ».

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

Absence d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités CAMPTO, solution à diluer pour perfusion (IV).

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'AMM.

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 mars 2010

IRINOTECAN KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

1 flacon de 15 ml (CIP : 576 797-6)

1 flacon de 25 ml (CIP : 576 798-2)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

Chlorhydrate d'irinotecan trihydraté

Code ATC : L01XX19

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 nationale : 23/04/2009, rectificatif : 22/01/2010

Motif de la demande : inscription Collectivités en complément des présentations actuellement commercialisées

Ces spécialités sont des génériques de CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion IV.

Indications thérapeutiques :

« L'irinotecan est indiqué dans le traitement des cancers colorectaux avancés :

- en association avec le 5-fluorouracile et l'acide folinique chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie antérieure pour le stade avancé de leur maladie,
- en monothérapie après échec d'un traitement ayant comporté du 5-fluorouracile.

L'irinotecan en association avec le cetuximab est indiqué dans le traitement des patients présentant un cancer colorectal métastatique exprimant le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) après échec d'une chimiothérapie incluant de l'irinotecan.

L'irinotecan en association avec le 5-fluorouracile, l'acide folinique et le bévacizumab, est indiqué en traitement de première ligne des patients présentant un carcinome métastatique du colon ou du rectum ».

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités CAMPTO, solution à diluer pour perfusion (I.V.).

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'AMM.

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