



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 septembre 2012

**DOCETAXEL KABI 80 mg/4 ml, solution à diluer pour perfusion
B/1 flacon (CIP : 223 590-2)**

**DOCETAXEL KABI 120 mg/6 ml, solution à diluer pour perfusion
B/1 flacon (CIP : 223 591-9)**

**DOCETAXEL KABI 160 mg/8 ml, solution à diluer pour perfusion
B/1 flacon (CIP : 223 592-5)**

**DOCETAXEL KABI 180 mg/9 ml, solution à diluer pour perfusion
B/1 flacon (CIP : 223 593-1)**

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

docetaxel

Code ATC : L01CD02 (taxanes)

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 (procédure centralisée) : 22/05/2012

Motif de la demande : inscription collectivités

Ces spécialités sont des **génériques** de TAXOTERE 20 mg/1ml, 80 mg/4 ml, 160 mg/8ml solution à diluer pour perfusion.

Indications thérapeutiques :

« Cancer du sein

DOCETAXEL KABI en association à la doxorubicine et au cyclophosphamide est indiqué dans le traitement adjuvant du :

- cancer du sein opérable, chez des patients présentant un envahissement ganglionnaire,
- cancer du sein opérable, chez des patients ne présentant pas d'envahissement ganglionnaire.

Pour des patients atteints d'un cancer du sein opérable, sans envahissement ganglionnaire, le traitement adjuvant devra être restreint aux patients éligibles à une chimiothérapie selon les critères internationalement établis pour le traitement initial du cancer du sein au stade précoce.

DOCETAXEL KABI en association à la doxorubicine est indiqué dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique chez les patientes n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection.

DOCETAXEL KABI est indiqué en monothérapie dans le traitement des patientes atteintes d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique après échec d'une chimiothérapie cytotoxique, ayant comporté une anthracycline ou un agent alkylant.

DOCETAXEL KABI en association au trastuzumab est indiqué dans le traitement du cancer du sein métastatique avec sur-expression tumorale de HER2, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique.

DOCETAXEL KABI en association à la capecitabine est indiqué dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique après échec d'une chimiothérapie cytotoxique ayant comporté une anthracycline.

Cancer du poumon non à petites cellules

DOCETAXEL KABI est indiqué dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique, après échec d'une chimiothérapie antérieure.

DOCETAXEL KABI en association au cisplatine est indiqué dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules non résécable, localement avancé ou métastatique, chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie antérieure dans cette indication.

Cancer de la prostate

DOCETAXEL KABI en association à la prednisone ou à la prednisolone est indiqué dans le traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant.

Cancer gastrique

DOCETAXEL KABI, en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracile est indiqué dans le traitement de l'adénocarcinome gastrique métastatique, y compris l'adénocarcinome de la jonction œsogastrique, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique.

Cancer des voies aéro-digestives supérieures

DOCETAXEL KABI en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracile est indiqué dans le traitement d'induction des carcinomes épidermoïdes localement avancés des voies aéro-digestives supérieures. »

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à TAXOTERE 20 mg/1ml, 80 mg/4 ml, 160 mg/8ml, solution à diluer pour perfusion.

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

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

20 février 2013

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

B/1 flacon de 1 ml (CIP : 34009 267 885 8 2)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

DCI	docétaxel
Code ATC (année)	L01CD02 (taxanes)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Cancer du sein</p> <p>DOCETAXEL KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion en association à la doxorubicine et au cyclophosphamide est indiqué dans le traitement adjuvant du cancer du sein opérable, chez des patients présentant ou ne présentant pas un envahissement ganglionnaire.</p> <p>Pour des patients avec cancer du sein opérable sans envahissement ganglionnaire, le traitement adjuvant devra être restreint aux patients éligibles à une chimiothérapie selon les critères internationalement établis pour le traitement initial du cancer du sein au stade précoce.</p> <p>DOCETAXEL KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion en association à la doxorubicine est indiqué dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique chez les patientes n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection.</p> <p>DOCETAXEL KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion en monothérapie est indiqué dans le traitement des patientes atteintes d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique après échec d'une chimiothérapie cytotoxique ayant comporté une anthracycline ou un agent alkylant.</p> <p>DOCETAXEL KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion en association au trastuzumab est indiqué dans le traitement du cancer du sein métastatique avec sur-expression tumorale de HER2, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique.</p> <p>DOCETAXEL KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion en association à la capecitabine est indiqué dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique après échec d'une chimiothérapie cytotoxique ayant comporté une anthracycline.</p>

Cancer du poumon non à petites cellules

DOCETAXEL KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion est indiqué dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique après échec d'une chimiothérapie antérieure.

DOCETAXEL KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion en association au cisplatine est indiqué dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules non résecable, localement avancé ou métastatique, chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie antérieure dans cette indication.

Cancer de la prostate

DOCETAXEL KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion en association à la prednisone ou à la prednisolone est indiqué dans le traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant.

Cancer gastrique

DOCETAXEL KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracile est indiqué dans le traitement de l'adénocarcinome gastrique métastatique, y compris l'adénocarcinome de la jonction œsogastrique, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique.

Cancer des voies aéro-digestives supérieures

DOCETAXEL KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracile est indiqué dans le traitement d'induction des carcinomes épidermoïdes localement avancés des voies aéro-digestives supérieures. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure centralisée)	29/10/2012
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

Inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics. Cette spécialité est un générique de TAXOTERE 20 mg/1 ml solution à diluer pour perfusion.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par DOCETAXEL KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à TAXOTERE 20 mg/1 ml solution à diluer pour perfusion.

03.3 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon les indications et posologies de l'AMM.