



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 octobre 2010

GEMCITABINE KABI 38 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion

B/1 flacon de 200 mg (CIP : 577 910-0)

B/1 flacon de 1000 mg (CIP : 577 911-7)

B/1 flacon de 2000 mg (CIP : 577 912-3)

LABORATOIRE FRESENIUS KABI FRANCE

Gemcitabine

Code ATC : L01BC05

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 : 30/07/2010

Motif de la demande : Inscription collectivités.

Ces spécialités sont des génériques de GEMZAR 200 mg et 1000 mg, poudre pour solution pour perfusion.

Indications thérapeutiques :

« La gemcitabine est indiquée dans le traitement du cancer de la vessie localement avancé ou métastatique, en association avec le cisplatine.

La gemcitabine est indiquée dans le traitement de patient atteint d'adénocarcinome du pancréas localement avancé ou métastatique.

La gemcitabine, en association avec le cisplatine, est indiquée dans le traitement en première ligne des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique. Un traitement par gemcitabine en monothérapie peut être envisagé chez les patients âgés ou chez ceux ayant un indice de performance de 2.

La gemcitabine est indiquée dans le traitement du carcinome épithélial de l'ovaire localement avancé ou métastatique, en association avec le carboplatine, chez les patientes en rechute suite à un intervalle sans récurrence d'au moins 6 mois après un traitement en première ligne à base de sels de platine.

La gemcitabine, en association avec le paclitaxel, est indiquée dans le cancer du sein inopérable, localement récidivant ou métastatique, en rechute après une chimiothérapie adjuvante/néoadjuvante. La chimiothérapie antérieure doit avoir comporté une anthracycline, sauf si celle-ci est cliniquement contre-indiquée. »

Le service médical rendu par ces spécialités est important dans les indications actuellement remboursables de GEMZAR 200 mg et GEMZAR 1000 mg.

Dans les autres situations, notamment dans l'indication du carcinome épithélial de l'ovaire, en l'absence de donnée clinique, la commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu.

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à GEMZAR 200 mg et 1000 mg, poudre pour solution 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 actuellement remboursables des princeps.