

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
5 octobre 2016

*pemetrexed diacide*

**PEMETREXED FRESENIUS KABI 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

Boite de 1 flacon (CIP : 34009 300 673 5 2)

**PEMETREXED FRESENIUS KABI 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

Boite de 1 flacon (CIP : 34009 300 673 7 6)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

Code ATC	L01BA04 (analogue de l'acide folique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« <b>Mésothéliome pleural malin</b> PEMETREXED FRESENIUS KABI, en association avec le cisplatine, est indiqué dans le traitement des patients atteints de mésothéliome pleural malin non résécable et qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure.</p> <p><b>Cancer bronchique non à petites cellules</b> PEMETREXED FRESENIUS KABI, en association avec le cisplatine, est indiqué dans le traitement en première ligne des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde.</p> <p>PEMETREXED FRESENIUS KABI est indiqué en monothérapie dans le traitement de maintenance du cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé ou métastatique immédiatement à la suite d'une chimiothérapie à base de sel de platine, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde chez les patients dont la maladie n'a pas progressé.</p> <p>PEMETREXED FRESENIUS KABI est indiqué en monothérapie dans le</p>

	<b>traitement en seconde ligne des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde. »</b>
--	--

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 22/07/2016
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

Il s'agit de la demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités PEMETREXED FRESENIUS KABI 100 mg et 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, génériques d'ALIMTA 100 mg et 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

### 03.1 Service Médical Rendu

**La Commission considère que le service médical rendu par les spécialités PEMETREXED FRESENIUS KABI est important dans les indications de l'AMM.**

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription des spécialités PEMETREXED FRESENIUS KABI sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.**

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**Ces spécialités sont des génériques qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités ALIMTA 100 mg et 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, déjà inscrites.**