

HAS – Avis de la Commission de Transparence

GEMCITABINE KABI 38 mg/mL, solution à diluer pour perfusion B/1,

Flacon en verre de 5,26 mL (CIP : 34009 550 013 6 2)

Flacon en verre de 26,3 mL (CIP : 34009 550 013 7 9)

Flacon en verre de 52,6 mL (CIP : 34009 550 013 9 3)

Laboratoire FRESENIUS KABI.

Gemcitabine - Code ATC : L01BC05 (Analogues de la pyrimidine)

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.

Avis du 22 juin 2016 : inscription collectivités

Date de l'AMM (procédure décentralisée) : 25/04/2016

Ces spécialités essentiellement similaires aux spécialités princeps GEMZAR 200 mg et 1 000 mg, lyophilisat pour usage parentéral.

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 patients atteints 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 cette spécialité est important dans les indications actuellement remboursables des princeps. Dans les autres situations, notamment dans l'indication « traitement 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 par rapport aux spécialités princeps.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications actuellement remboursable des princeps et aux posologies de l'AMM.