



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 juin 2009

PACLITAXEL KABI 6mg/ml, solution à diluer pour perfusion

B/1, Flacon en verre de 5 ml (CIP : 575 041-5)

B/1, Flacon en verre de 16,7 ml (CIP : 575 043-8)

B/1, Flacon en verre de 50 ml (CIP : 575 045-0)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE SA

Paclitaxel

Code ATC : L01CD01

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 : 15/04/2009

Motif de la demande : Inscription Collectivités.

La spécialité PACLITAXEL KABI 6mg/ml, solution à diluer pour perfusion, est **générique** de TAXOL 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

Indications thérapeutiques :

« **Carcinome de l'ovaire**

En traitement de première intention du cancer de l'ovaire chez les patientes présentant une maladie avancée ou résiduelle (> 1 cm) après laparotomie initiale, en association avec le cisplatine.

En traitement de deuxième intention du cancer de l'ovaire chez les patientes présentant un carcinome métastatique de l'ovaire après échec du traitement classique à base de sels de platine.

Carcinome du sein

En traitement adjuvant, paclitaxel est indiqué dans le traitement du carcinome du sein avec envahissement ganglionnaire après un traitement par anthracycline et cyclophosphamide (traitement AC). Le traitement adjuvant par paclitaxel doit être considéré comme une alternative à une prolongation du traitement par AC.

Paclitaxel est indiqué dans le traitement initial du cancer du sein localement avancé ou métastatique soit en association avec une anthracycline, chez les patientes auxquelles un traitement par anthracycline convient, soit en association avec le trastuzumab, chez les patientes avec une surexpression du récepteur 2 du facteur de croissance de l'épiderme humain (HER2) classée 3+ par immunohistochimie et auxquelles une anthracycline ne convient pas (voir sections 4.4 et 5.1 du RCP).

Administré seul, le paclitaxel est aussi indiqué pour le traitement des carcinomes métastatiques du sein pour les patientes en échec, ou non candidates, au traitement classique à base d'anthracycline.

Cancer bronchique non à petites cellules avancé (CBNPC)

Le paclitaxel en association avec le cisplatine, est indiqué pour le traitement du cancer bronchique non à petites cellules chez les patients qui ne sont pas candidats à une chirurgie potentiellement curative et/ou à une radiothérapie. Des données limitées d'efficacité soutiennent cette indication, un résumé des études significatives est décrit dans la section 5.1. du RCP.

Sarcome de Kaposi lié au SIDA

Le paclitaxel est indiqué dans le traitement des patients en stade avancé de sarcome de Kaposi lié au SIDA et après échec d'un traitement antérieur par des anthracyclines liposomales. »

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité TAXOL, 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'A.M.M.

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

27 avril 2011

PACLITAXEL KABI 6mg/ml, solution à diluer pour perfusion
B/1 flacon de 25 ml (CIP : 579 725-6)
B/1 flacon de 100 ml (CIP : 579 726-2)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE SA

Paclitaxel

Code ATC : L01CD01

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 (centralisée) : 15/04/2009

Motif de la demande : Inscription Collectivités en complément des présentations en 5, 16,7 et 50 ml.

Cette spécialité est un générique de TAXOL 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

Indications thérapeutiques :

« **Carcinome de l'ovaire** »

En traitement de première intention du cancer de l'ovaire chez les patientes présentant une maladie avancée ou résiduelle (> 1 cm) après laparotomie initiale, en association avec le cisplatine.

En traitement de deuxième intention du cancer de l'ovaire chez les patientes présentant un carcinome métastatique de l'ovaire après échec du traitement classique à base de sels de platine.

Carcinome du sein

En traitement adjuvant, paclitaxel est indiqué dans le traitement du carcinome du sein avec envahissement ganglionnaire après un traitement par anthracycline et cyclophosphamide (traitement AC). Le traitement adjuvant par paclitaxel doit être considéré comme une alternative à une prolongation du traitement par AC.

Paclitaxel est indiqué dans le traitement initial du cancer du sein localement avancé ou métastatique soit en association avec une anthracycline, chez les patientes auxquelles un traitement par anthracycline convient, soit en association avec le trastuzumab, chez les patientes avec une surexpression du récepteur 2 du facteur de croissance de l'épiderme

humain (HER2) classée 3+ par immunohistochimie et auxquelles une anthracycline ne convient pas (voir sections 4.4 et 5.1 du RCP).

Administré seul, le paclitaxel est aussi indiqué pour le traitement des carcinomes métastatiques du sein pour les patientes en échec, ou non candidates, au traitement classique à base d'anthracycline.

Cancer bronchique non à petites cellules avancé (CBNPC)

Le paclitaxel en association avec le cisplatine, est indiqué pour le traitement du cancer bronchique non à petites cellules chez les patients qui ne sont pas candidats à une chirurgie potentiellement curative et/ou à une radiothérapie. Des données limitées d'efficacité soutiennent cette indication, un résumé des études significatives est décrit dans la section 5.1. du RCP.

Sarcome de Kaposi lié au SIDA

Le paclitaxel est indiqué dans le traitement des patients en stade avancé de sarcome de Kaposi lié au SIDA et après échec d'un traitement antérieur par des anthracyclines liposomales. »

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR 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'A.M.M.

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