



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

7 octobre 2009

**OXALIPLATINE KABI 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion  
B/1 flacon de 10 ml (CIP : 575 927.3)**

**OXALIPLATINE KABI 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion  
B/1 flacon de 20 ml (CIP : 575 929.6)**

**Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE**

Oxaliplatine

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.

Code ATC : L01XA03

Date de l'AMM : 27/08/2009

Motif de la demande : Inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

Ces spécialités sont des génériques d'ELOXATINE 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

Indications thérapeutiques :

« L'oxaliplatine en association avec le 5-fluorouracile (5-FU) et l'acide folinique (AF) est indiqué dans :

- le traitement adjuvant du cancer du colon au stade III (stade C de Dukes) après résection complète de la tumeur initiale,
- le traitement des cancers colorectaux métastatiques. »

Posologie : cf. RCP.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

Absence d'amélioration du service médical rendu par rapport à ELOXATINE 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (ASMR V).

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.

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

Avis 1

1



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

5 octobre 2011

**OXALIPLATINE KABI 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion  
B/1 flacon de 40 ml (CIP : 580 366-6)**

**Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE**

Oxaliplatine

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.

Code ATC : L01XA03 (autre antinéoplasiques, composés à base de platine)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 27/08/2009

Motif de la demande : Inscription collectivités en complément des présentations de 10 ml et 20 ml.

Cette spécialité est un générique d'ELOXATINE 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

Indications thérapeutiques :

« L'oxaliplatine en association avec le 5-fluorouracile (5-FU) et l'acide folinique (AF) est indiqué dans :

- le traitement adjuvant du cancer du colon au stade III (stade C de Dukes) après résection complète de la tumeur initiale,
- le traitement des cancers colorectaux métastatiques. »

Posologie : cf. RCP.

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 par rapport à ELOXATINE 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (ASMR V).

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et à la posologie de l'AMM.

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique