



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 AVRIL 2020

chlorhydrate d'épirubicine
EPIRUBICINE HIKMA 2 mg/ml, solution intravésicale/solution injectable

Mise à disposition d'un générique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement du :

- carcinome du sein,
- carcinome de l'estomac.

En administration intravésicale, l'épirubicine s'est révélée bénéfique dans le traitement de :

- prophylaxie de la récurrence de carcinome superficiel de la vessie après résection transurétrale.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport au princeps (FARMORUBICINA CS 2 mg/ml, solution for injection).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités EPIRUBICINE HIKMA 2 mg/ml, solution intravésicale/solution injectable.

Ces spécialités sont des eurogénériques de la spécialité de référence FARMORUBICINA CS 2 mg/ml (épirubicine), solution for injection qui existe uniquement au Portugal.

A noter qu'il existe en France une spécialité de référence pour l'épirubicine dosée à 2 mg/ml, il s'agit de la spécialité FARMORUBICINE 2 mg/ml (épirubicine), solution pour perfusion. Cette spécialité ne dispose pas d'indication en prophylaxie de la récurrence du carcinome superficiel de la vessie. Par conséquent, aucune évaluation par la commission de la Transparence de cette indication n'est disponible.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

L'épirubicine est utilisé dans le traitement du :

- carcinome du sein,
- carcinome de l'estomac.

En administration intravésicale, l'épirubicine s'est révélé bénéfique dans le traitement de :

- prophylaxie de la récurrence de carcinome superficiel de la vessie après résection transurétrale.

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

Dans les deux indications ayant été évaluées par la Commission pour la spécialité disponible en France (FARMORUBICINE 50 mg/25 ml, solution pour perfusion), à savoir :

- Le carcinome du sein,
- Le carcinome de l'estomac

la Commission considère que le service médical rendu par EPIRUBICINE HIKMA 2 mg/ml, solution intravésicale /solution injectable est important.

Dans l'indication d'EPIRUBICINE HIKMA (épirubicine) : « prophylaxie de la récurrence de carcinome superficiel de la vessie après résection transurétrale », en l'absence de donnée fournie et d'évaluation pour la spécialité princeps disponible en France (FARMORUBICINE 2 mg/ml, solution pour perfusion), la Commission ne peut se prononcer sur cette indication. Ainsi, la spécialité d'EPIRUBICINE HIKMA (épirubicine) n'est pas agréée aux collectivités dans l'indication précitée.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités uniquement dans les 2 indications : carcinome du sein et carcinome de l'estomac.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base d'épirubicine dont la spécialité FARMORUBICINE 2 mg/ml déjà inscrites.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 22 avril 2020
Présentations concernées	<u>EPIRUBICINE HIKMA 2 mg/ml, solution intravésicale/solution injectable</u> 5 mL en flacon (verre) (CIP : 34009 550 721 3 3) 10 mL en flacon (verre) (CIP : 34009 550 721 4 0) 25 mL en flacon (verre) (CIP : 34009 550 721 5 7) 100 mL en flacon (verre) (CIP : 34009 550 721 6 4)
Demandeur	LABORATOIRES DELBERT
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (Procédure de reconnaissance mutuelle) : 4 mars 2020
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière. Médicament à 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	L01DB03