

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
20 mai 2015****BUSULFAN FRESENIUS KABI 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion**

B/8 flacon de 10 ml en verre (34009 587 073 4 6)

Laboratoire FRESENIUS KABI

DCI	busulfan
Code ATC	L01AB01 (agent alkylant)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	<input checked="" type="checkbox"/> Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« BUSULFAN FRESENIUS KABI suivi par du cyclophosphamide (BuCy2) est indiqué comme traitement de conditionnement préalable à une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques (CSH) chez l'adulte, lorsque cette association est considérée comme la meilleure option possible.</p> <p>BUSULFAN FRESENIUS KABI suivi par du cyclophosphamide (BuCy4) ou du melphalan (BuMel) est indiqué comme traitement de conditionnement préalable à une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques chez le nouveau-né, l'enfant et l'adolescent. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale : 22/09/2014 (procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Réservé à l'usage hospitalier - Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de BUSULFAN FRESENIUS KABI 6 mg/ml sur la liste des spécialités agréées aux collectivités.

Cette spécialité est un générique de BUSILVEX 6 mg/ml (B/8), médicament orphelin, inscrit sur la liste des spécialités agréées aux collectivités et sur la liste en sus.

A noter que l'indication de BUSULFAN FRESENIUS KABI 6 mg/ml « à la suite de fludarabine (FB) comme traitement de conditionnement préalable à une greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) chez l'adulte éligible à un conditionnement à intensité réduite (RIC) », n'est pas concernée par la demande d'inscription car elle n'a pas été encore évaluée pour la spécialité princeps BUSILVEX 6 mg/ml.

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 BUSULFAN FRESENIUS KABI 6 mg/ml est important dans les 2 indications suivantes :

« BUSULFAN FRESENIUS KABI suivi par du cyclophosphamide (BuCy2) est indiqué comme traitement de conditionnement préalable à une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques (CSH) chez l'adulte, lorsque cette association est considérée comme la meilleure option possible.

BUSULFAN FRESENIUS KABI suivi par du cyclophosphamide (BuCy4) ou du melphalan (BuMel) est indiqué comme « traitement de conditionnement préalable à une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques chez le nouveau-né, l'enfant et l'adolescent. »

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les 2 indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

BUSULFAN FRESENIUS KABI 6 mg/ml n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à BUSILVEX 6 mg/ml.