

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1 octobre 2008

CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
B/1 flacon en polypropylène de 2 ml (CIP : 572 690-2)
B/1 flacon en polypropylène de 5 ml (CIP : 572 691-9)
B/1 flacon en polypropylène de 15 ml (CIP : 572 692-5)

PFIZER

Irinotecan

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.

Classe ATC : L01XX19

Date de l'AMM : 22/04/2008

Motif de la demande : Inscription Collectivités en complément des spécialités CAMPTO 20mg/ml, solution à diluer pour perfusion, B/1 flacon verre de 2 et 5 ml.

Indications thérapeutiques :

CAMPTO est indiqué dans le traitement des cancers colorectaux avancés :

- en association avec le 5-fluorouracile (5FU) et l'acide folinique (AF) chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie antérieure pour le stade avancé de leur maladie,
- en monothérapie après échec d'un traitement ayant comporté du 5-FU.

CAMPTO en association avec le cétuximab est indiqué dans le traitement des patients présentant un cancer colorectal métastatique exprimant le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) après échec d'une chimiothérapie à base d'irinotécan.

CAMPTO en association avec le 5-fluorouracile, l'acide folinique et le bevacizumab est indiqué en traitement de première ligne chez les patients atteints de cancer colorectal métastatique.

Posologie :

Réservé à l'adulte. La solution de CAMPTO doit être perfusée dans une veine périphérique ou centrale.

Posologie recommandée :

- En monothérapie (chez les patients prétraités) : La posologie recommandée est de 350 mg/m² de CAMPTO administrés en perfusion intraveineuse de 30 à 90 minutes toutes les 3 semaines.

- En association (chez les patients non prétraités) : L'efficacité et la tolérance de CAMPTO en association avec le 5-fluorouracile (5-FU) et l'acide folinique (AF) ont été évaluées selon le schéma suivant : CAMPTO et 5-FU/AF : schéma toutes les 2 semaines. La dose recommandée est de 180 mg/m² de CAMPTO en perfusion intraveineuse de 30 à 90 minutes toutes les 2 semaines, suivie d'une perfusion d'acide folinique et de 5-FU.
- Concernant la posologie et le mode d'administration de l'irinotécan administré en association avec le cétuximab, se référer au résumé des caractéristiques du produit de ce médicament. La dose d'irinotécan utilisée est généralement la même que celle administrée au cours des derniers cycles du précédent traitement à base d'irinotécan. L'irinotécan doit être administré au moins une heure après la fin de la perfusion du cétuximab.

Ajustements posologiques :

CAMPTO doit être administré après récupération convenable de tous les effets indésirables, c'est-à-dire grade 0 ou 1 selon les critères NCI-CTC (National Cancer Institute - Common Toxicity Criteria), et après disparition complète d'une diarrhée liée au traitement.

Avant chaque administration du traitement, les doses de CAMPTO et de 5-FU, si nécessaire, devront être réduites, en tenant compte des effets indésirables de plus haut grade observés et liés à l'administration précédente. Le traitement doit être retardé d'une ou deux semaines afin de permettre une récupération de tous les effets indésirables liés au traitement.

La posologie de CAMPTO et/ou de 5-FU, si nécessaire, devra être réduite de 15 à 20 % en cas de survenue des effets indésirables suivants :

- toxicité hématologique : neutropénie grade 4, neutropénie fébrile (neutropénie grade 3-4 et fièvre grade 2-4), thrombopénie et leucopénie (grade 4),
- toxicité non hématologique (grade 3-4).

Les recommandations de modification de doses du cétuximab, administré en association avec l'irinotécan, doivent être en accord avec le Résumé des caractéristiques du produit du cétuximab.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et posologie de l'A.M.M.

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