



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 octobre 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 16 novembre 2000 (JO du 25 novembre 2000)

AROMASINE 25 mg, comprimé enrobé
B/30 (CIP : 352 796-6)

Laboratoire PFIZER

exemestane

Liste I

Date de l'AMM : 19 novembre 1999

Motif de la demande : renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Indications Thérapeutiques :

Aromasine est indiqué dans le traitement du cancer du sein à un stade avancé chez la femme ménopausée naturellement ou artificiellement après échec du traitement par antiestrogènes.

L'efficacité n'a pas été démontrée chez les patientes dont les cellules tumorales ne possèdent pas de récepteurs aux estrogènes.

La Commission rappelle que la spécialité AROMASINE a obtenu une extension d'indication dans le traitement adjuvant du cancer du sein invasif à un stade précoce exprimant des récepteurs aux estrogènes, chez les femmes ménopausées, à la suite d'un traitement adjuvant initial d'une durée de 2 à 3 ans par tamoxifène. (cf avis de la Commission du 19 juillet 2006).

Posologie : cf RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu de cette spécialité reste important dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 100%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé