



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 février 2008

SUTENT 12,5 mg, gélule

Boîte de 28 (CIP: 382 102-2)

SUTENT 25 mg, gélule

Boîte de 28 (CIP: 382 103-9)

SUTENT 50 mg, gélule

Boîte de 28 (CIP: 382 104-5)

Laboratoire PFIZER

sunitinib

Code ATC : L01XE04

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

Date de l'AMM (procédure centralisée) : 22 novembre 2007

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale en remplacement des flacons de 30 gélules
Inscription Collectivités

Indications thérapeutiques :

Tumeur stromale gastro-intestinale (GIST) :

SUTENT est indiqué dans le traitement des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) malignes non résécables et/ou métastatiques, après échec d'un traitement par le mésylate d'imatinib dû à une résistance ou à une intolérance.

Cancer du rein métastatique (MRCC) :

SUTENT est indiqué dans le traitement des cancers du rein avancés et/ou métastatiques (MRCC).

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et à la posologie de l'AMM.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription (28 jours de traitement conformément à l'AMM)

Taux de remboursement : 100%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé