

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

26 juin 2002

Demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics pour un conditionnement complémentaire

- Les laboratoires SANOFI~SYNTHELABO sollicitent l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics de la spécialité suivante :

FASTURTEC 1,5 mg/ml, poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion

Boîte de 1 flacon de 7,5 mg de rasburicase et 1 ampoule de 5 ml de solvant.

en complément de la *présentation en boîte de 3 flacons de 1,5 mg de rasburicase et de 3 ampoules de 1 ml de solvant.

Ces spécialités sont indiquées dans « Traitement et prophylaxie de l'hyperuricémie aiguë, en vue de prévenir l'insuffisance rénale aiguë, chez les patients souffrant d'une hémopathie maligne avec une masse tumorale élevée et ayant un risque de réduction ou de lyse tumorale rapide lors de l'initiation de la chimiothérapie ».

- FASTURTEC doit impérativement être administré sous la surveillance d'un médecin habitué aux chimiothérapies des hémopathies malignes.

- FASTURTEC doit seulement être utilisé immédiatement avant ou durant l'initiation de la chimiothérapie car, en l'état actuel, les données sont insuffisantes pour recommander son utilisation lors de cures répétées.

- La dose recommandée est de 0,20 mg/kg/j. En 1 seule fois, en perfusion IV de 30 min. La durée du traitement est variable, de l'ordre de 5 à 7 jours.

Ces spécialités sont réservées à l'usage hospitalier.

Le service médical rendu par FASTURTEC 1,5mg/ml, poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion est important (Avis du 10 avril 2002).

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

* : FASTURTEC 1,5 mg/ml, poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion (boîte de 3 flacons de 1,5 mg de rasburicase et de 3 ampoules de 1 ml de solvant) est agréé aux collectivités.