

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4 octobre 1989

Examen des dossiers des spécialités inscrites aux collectivités seules pour une durée de deux ans et six mois

par arrêté du 8 avril 1987 - (J.O. du 19 avril 1987)

ROFERON A 3 millions d'unités/ml - 9 millions d'unités/ml  
18 millions d'unités/ml, lyophilisat pour usage parentéral,  
flacon de lyophilisat de 14 mg

Lab. PRODUITS ROCHE

interféron alpha 2 A

Tableau A

Classe : Cancérologie - divers

Avis de la Commission

Les Interférons alpha ont une autorisation de mise sur le marché pour trois indications :

- la leucémie à Tricholeucocytes
- le sarcome de Kaposi associé au SIDA
- le mélanome malin disséminé

Les interférons alpha représentent le traitement de référence dans la leucémie à Tricholeucocytes. Cette indication concerne environ 200 nouveaux malades par an.

Dans le sarcome de Kaposi associé au SIDA, les interférons alpha ne sont pas utilisés de manière systématique car certains agents cytotoxiques donnent des résultats comparables voire supérieurs.

Cependant, cette indication trouve un regain d'intérêt en raison d'une synergie avec le RETROVIR.

Dans le mélanome malin disséminé, les interférons alpha sont peu utilisés en raison de leur faible efficacité et de leurs effets secondaires non négligeables à la posologie préconisée.

Il existe de nouveaux agents plus intéressants dans cette indication.

.../...

En dehors de ces trois indications, de nombreux essais prospectifs plus ou moins avancés sont conduits dans plusieurs types de pathologies, parmi lesquels figurent :

- . la leucémie myéloïde chronique à sa phase chronique, indication pour laquelle un avis favorable a été émis par la Commission d'autorisation de mise sur le marché. L'efficacité des interférons alpha est comparable à celle des traitements conventionnels, tout en réduisant les anomalies cytogénétiques spécifiques de cette affection.

Cette indication concerne environ 2000 nouveaux cas par an.

- . les hépatites : C, non A non B, B

- . les cancers du rein métastatiques : les essais cliniques étudient l'action des interférons en association avec un agent cytotoxique

- . les lymphomes malins non hodgkiniens de faible malignité.

Les expérimentations dans ces différentes pathologies, ajoutées aux traitements dans les indications autorisées, induisent une réelle complexité dans le système de distribution et la prise en charge financière des traitements, au risque d'exposer à des situations humanitaires difficiles.

La Commission estime qu'il conviendrait d'étudier un système de distribution approprié pour chaque type d'indications (autorisées ou faisant l'objet d'expérimentations).

En raison de l'importance des problèmes posés tant sur le plan thérapeutique que sur le plan financier, la Commission estime devoir signaler le dossier des interférons alpha à l'Agence pour le Développement de l'Evaluation médicale en lui demandant de l'examiner en priorité.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.