



AVIS N° 2014.0101/AC/SEM du 8 octobre 2014 du collège de la Haute Autorité de Santé portant sur l'identification d'alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale de la spécialité ZYDELIG (idélalisib) (article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale)

Le collège de la Haute Autorité de Santé ayant valablement délibéré en sa séance du 8 octobre 2014,

Vu l'avis du Comité des médicaments à usage humain en date du 25 juillet 2014,

Vu la saisine de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé en date du 8 août 2014,

Vu l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale,

Vu l'article L. 5121-12 du code de la santé publique,

ADOpte L'AVIS SUIVANT :

L'indication de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité ZYDELIG (idélalisib) dans le lymphome folliculaire est plus restreinte que celle définie dans l'ATU de cohorte qui porte sur le lymphome non hodgkinien indolent.

Par conséquent, cette indication n'entre pas dans le cadre du 2° du I de l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale qui concerne uniquement les indications mentionnées dans l'autorisation de mise sur le marché qui n'ont pas fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation.

Il n'y a donc pas lieu d'identifier, pour cette spécialité dans cette indication, des alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale.

Dans la leucémie lymphoïde chronique, l'indication de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité ZYDELIG qui n'a pas fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte concerne les patients adultes en rechute ou en progression en deuxième ligne de traitement.

En cas de rechute ou de progression tardive (au moins 12 à 24 mois après une monothérapie et au moins 24 à 36 mois après une chimio-immunothérapie), la HAS a identifié des alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale ; ces alternatives sont mentionnées en annexe du présent avis.

En cas de rechute précoce (notamment survenant moins de 24 mois après une chimio-immunothérapie), la HAS n'a pas identifié d'alternative thérapeutique prise en charge par les régimes obligatoires de la sécurité sociale.

Fait le 8 octobre 2014

Pour le collège :
Le président,
PR J.-L. HAROUSSEAU
signé