

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
6 avril 2016*ponatinib***ICLUSIG 15 mg, comprimé pelliculé**

Flacon de 30 comprimés (CIP : 34009 300 200 2 9)

ICLUSIG 30 mg, comprimé pelliculé

Flacon de 30 comprimés (CIP : 34009 300 476 1 3)

Laboratoire ARIAD

Code ATC	L01XE24 (inhibiteur de protéine tyrosine kinase)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« ICLUSIG est indiqué chez les patients adultes atteints de : - leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique, en phase accélérée ou en phase blastique qui présentent une résistance au dasatinib ou au nilotinib ou une intolérance au dasatinib ou au nilotinib et pour qui un traitement ultérieur par imatinib n'est pas cliniquement approprié, ou qui expriment la mutation T315I ; - ou de leucémie aiguë lymphoblastique à chromosome Philadelphie (LAL Ph+) qui présentent une résistance au dasatinib ou une intolérance au dasatinib et pour qui un traitement ultérieur par imatinib n'est pas cliniquement approprié, ou qui expriment la mutation T315I. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 06/05/2015 (dosage à 15 mg) et 27/11/2015 (dosage à 30 mg) Date du dernier rectificatif : 27/11/2015 PGR version 13.1 en vigueur
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription initiale hospitalière semestrielle Prescription initiale et renouvellement de la prescription réservés aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition à la fois d'une nouvelle présentation d'ICLUSIG 15 mg en flacon de 30 comprimés pelliculés et d'un nouveau dosage d'ICLUSIG à 30 mg (flacon de 30 comprimés pelliculés) en complément des deux présentations existantes (ICLUSIG 15 mg en flacon à 60 comprimés pelliculés et ICLUSIG 45 mg en flacon à 30 comprimés pelliculés). La Commission de la Transparence en son avis du 21 janvier 2015 avait recommandé l'inscription de ces spécialités sur les listes des spécialités remboursables aux assurés sociaux et aux collectivités.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par ICLUSIG 15 mg et 30 mg, en flacon de 30 comprimés pelliculés est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 100%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement.