

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

22 juillet 2015

ENANTONE L.P. 3,75 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (S.C. ou I.M.) à libération prolongée

B/1 (CIP : 34009 375 752 5 6)

ENANTONE L.P. 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée

B/1 (CIP : 34009 375 753 1 7)

ENANTONE LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (SC) à libération prolongée en seringue-pré-remplie

B/1 (CIP : 34009 384 583 8 1)

Laboratoire TAKEDA

DCI	leuproréline
Code ATC (2014)	L02AE02 (analogues de l'hormone entraînant la libération de gonadotrophines)
Motif de l'examen	Modification des conditions d'inscription suite aux modifications du RCP
Listes concernées	<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité Sociale (CSS L.162-17) <input checked="" type="checkbox"/> Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	Cancer de la prostate : - Traitement du cancer de la prostate localement avancé ou métastatique (Enantone LP 3,75 mg et 11,25 mg) - Traitement du cancer de la prostate localement avancé et avancé requérant une suppression androgénique, en relais d'une autre formulation à libération prolongée de l'agoniste de la GnRH (Enantone LP 30 mg) - Traitement concomitant et adjuvant à la radiothérapie externe dans le cancer de la prostate localement avancé (stade T3-T4 de la classification TNM ou stade C de la classification AUA).

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale (procédure nationale) ; ENANTONE L.P. 3,75 mg: 16/08/1988 ENANTONE L.P. 11,25 mg : 25/06/1996 ENANTONE LP 30 mg : 04/03/2008 Rectificatif du 12/05/2011 (rubriques : 4.1 Indications, 4.2 Posologie)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Conditions actuelles de prise en charge	<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité Sociale : 100% pour la spécialité ENANTONE LP 30 mg et 65% pour les spécialités ENANTONE LP 3,75 mg et LP 11,25 mg. <input checked="" type="checkbox"/> Collectivités
Classement ATC	L: Antinéoplasiques et immunomodulateurs L02: Thérapeutique endocrine L02A: Hormones et apparentés L02AE: Analogues de l'hormone entraînant la libération de gonadotrophines L02AE02 leuproréline

02 CONTEXTE

Les modifications du RCP faisant l'objet de la présente demande concernent uniquement l'indication cancer de la prostate.

Le RCP a été modifié en cohérence avec les recommandations actuelles, nationales^{1,2} et internationales^{3,4} de prise en charge du cancer de la prostate localement avancé, pour préciser :

- le libellé d'indication initialement limité au cancer de la prostate métastatique a été élargi comme pour les autres analogues de la GnRH au traitement concomitant et adjuvant à la radiothérapie externe dans le cancer de la prostate localement avancé (stade T3-T4 de la classification TNM ou stade C de la classification AUA).

03 MODIFICATIONS APPORTEES

Pour les spécialités ENANTONE LP 3,75 mg, LP 11,25 mg et LP 30 mg (RCP modifié le 12/05/2011), le nouveau libellé d'indication est le suivant :

Cancer de la prostate :

- Traitement du cancer de la prostate localement avancé ou métastatique (Enantone LP 3,75 mg et 11,25 mg)
- Traitement du cancer de la prostate localement avancé et avancé requérant une suppression androgénique, en relais d'une autre formulation à libération prolongée de l'agoniste de la GnRH (Enantone LP 30 mg)

¹ HAS/INCA. Guide ALD n° 30 : Cancer de la prostate. Janvier 2012.

² Salomon L, Azria D, Bastide C, et al ; Oncology Committee of the French Association of Urology (CCAFU). [Recommandations Onco-Urology 2010: Prostate cancer]. Prog Urol.2010;20:217-51

³ Horwich A1, Parker C, de Reijke T, Kataja V; ESMO Guidelines Working Group. Prostate cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2013;24:106-14.

⁴ Guidelines for Prostate Cancer. National Comprehensive Cancer Network (NCCN) V1.2010.

- Traitement concomitant et adjuvant à la radiothérapie externe dans le cancer de la prostate localement avancé (stade T3-T4 de la classification TNM ou stade C de la classification AUA).

Une précision de la durée de traitement de 3 ans a été mentionnée dans la rubrique posologie pour le traitement adjuvant du cancer de la prostate :

« Dans l'indication « Traitement concomitant et adjuvant à la radiothérapie externe dans le cancer de la prostate localement avancé (stade T3-T4 de la classification TNM ou stade C de la classification AUA) », il est recommandé de poursuivre le traitement pendant 3 ans. »

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte de ces modifications qui ne sont pas de nature à modifier ses précédentes évaluations.