

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 septembre 2016

*paclitaxel***ABRAXANE 5 mg/ml, poudre pour suspension injectable pour perfusion**

B/1 flacon de 100 mg (CIP : 34009 384 418 7 1)

B/1 flacon de 250 mg (CIP : 34009 276 464 1 6)

Laboratoire CELGENE

Code ATC	L01CD01 (taxanes)
Motif de l'examen	Information du laboratoire sur une modification significative des données sur lesquelles a été fondée l'inscription selon l'article R.163-12 du Code de la sécurité sociale
Indication concernée	« ABRAXANE en association avec le carboplatine est indiqué dans le traitement de première ligne du cancer bronchique non à petites cellules chez les patients adultes qui ne sont pas candidats à une chirurgie potentiellement curative et/ou une radiothérapie »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 11 janvier 2008 Date d'octroi de l'extension d'indication : 26 février 2015
Indications thérapeutiques remboursables actuellement	« ABRIXANE est indiqué en monothérapie dans le traitement du cancer du sein métastatique, chez les patients adultes en échec du traitement de première ligne du cancer métastatique, et pour qui le traitement standard incluant une anthracycline n'est pas indiqué. ABRIXANE en association avec la gemcitabine est indiqué dans le traitement de première ligne de l'adénocarcinome du pancréas métastatique chez les patients adultes ».
Conditions actuelles de prise en charge	Collectivités

02 CONTEXTE

L'article R.163-12 du Code de la Sécurité Sociale prévoit que : « *Lorsqu'une modification significative intervient dans les données sur lesquelles a été fondée l'inscription sur les listes ou l'une des listes prévues au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L.5123-2 du code de la santé publique, notamment une extension des indications thérapeutiques, ou dans les données qui ont été prises en compte dans la fixation du prix du médicament, l'entreprise qui exploite le médicament est tenue d'en faire part au ministre chargé de la sécurité sociale et à la Haute Autorité de santé ; celui-ci en informe le ministre chargé de la santé et le comité économique des produits de santé. A cette occasion, les conditions d'inscription peuvent être modifiées à l'initiative des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé ou à la demande de l'entreprise qui exploite le médicament, après avis de la commission mentionnée à l'article R. 163-15 [...]* ».

A ce titre, le laboratoire CELGENE a informé la Commission de la modification de l'AMM pour la spécialité ABRIXANE 5mg/ml, poudre pour suspension injectable pour perfusion concernant une nouvelle indication :

« ABRIXANE en association avec le carboplatine est indiqué dans le traitement de première ligne du cancer bronchique non à petites cellules chez les patients adultes qui ne sont pas candidats à une chirurgie potentiellement curative et/ou une radiothérapie ».

Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription de la spécialité ABRIXANE dans cette indication.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription de la spécialité ABRIXANE dans cette indication et rappelle que de ce fait cette spécialité n'est pas agréée aux collectivités dans l'indication : « ABRIXANE en association avec le carboplatine est indiqué dans le traitement de première ligne du cancer bronchique non à petites cellules chez les patients adultes qui ne sont pas candidats à une chirurgie potentiellement curative et/ou une radiothérapie ».