

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 juillet 2017

rituximab

TRUXIMA 100 mg, solution à diluer pour perfusion

B/2 flacons de 10 ml (CIP : 34009 301 053 7 5)

Laboratoire BIOGARAN

Code ATC	L01XC02 (antinéoplasique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Truxima est indiqué chez les patients adultes dans les indications suivantes : <u>Lymphomes non-hodgkiniens (LNH)</u> - Truxima est indiqué en association à une chimiothérapie pour le traitement des patients présentant un lymphome folliculaire de stade III-IV n'ayant jamais été précédemment traités. - Truxima en traitement d'entretien est indiqué chez les patients présentant un lymphome folliculaire répondant à un traitement d'induction. - Truxima en monothérapie est indiqué pour le traitement des patients atteints de lymphomes folliculaires de stade III-IV en cas de chimiorésistance ou à partir de la deuxième rechute après chimiothérapie. - Truxima est indiqué en association à une chimiothérapie "CHOP" (cyclophosphamide, doxorubicine, vincristine, prednisolone) pour le traitement des patients présentant un lymphome non-hodgkinien agressif diffus à grandes cellules B, CD20 positif. <u>Leucémie lymphoïde chronique (LLC)</u> Truxima en association à une chimiothérapie est indiqué pour le traitement des patients atteints de LLC, non précédemment traités et en rechute ou réfractaires. Les données disponibles sur l'efficacité et la tolérance sont limitées chez les patients précédemment traités par des anticorps monoclonaux dont Truxima, ou chez les patients réfractaires à un traitement antérieur par Truxima en association à une chimiothérapie.

	<u>Polyarthrite rhumatoïde</u> Truxima en association au méthotrexate est indiqué pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, sévère, chez les patients adultes qui ont présenté une réponse inadéquate ou une intolérance aux traitements de fond, dont au moins un inhibiteur du facteur de nécrose tumorale (anti-TNF). Il a été montré que Truxima, en association au méthotrexate, réduit le taux de progression des dommages structuraux articulaires mesurés par radiographie et améliore les capacités fonctionnelles. <u>Granulomatose avec polyangéite et polyangéite microscopique</u> Truxima, en association aux glucocorticoïdes, est indiqué pour le traitement d'induction de la rémission des patients adultes atteints de granulomatose avec polyangéite (GPA) (maladie de Wegener) et de polyangéite microscopique (PAM) sévères et actives. »
--	---

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	22/02/2017 (procédure centralisée) Médicament biosimilaire de MABTHERA 100 mg, solution à diluer pour perfusion. Plan de Gestion des Risques
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en hématologie, aux médecins compétents en maladies du sang, aux spécialistes en rhumatologie, en médecine interne ou en néphrologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. La première administration doit être effectuée en milieu hospitalier.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation, dosée à 100 mg, de TRUXIMA (biosimilaire de MABTHERA) en complément de la présentation à 500 mg déjà disponible et ayant fait l'objet d'un avis en date du 19/04/2017, dans l'ensemble des indications de l'AMM de MABTHERA.

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 TRUXIMA 100 mg, solution à diluer pour perfusion est important dans l'ensemble des indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

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