



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 février 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 26 janvier 2005 (JO du 20 mai 2005)

VERCYTE 25 mg, comprimés
B/30 (CIP : 348 727-3)

Laboratoires ABBOTT France

Pibobroman

Code ATC : L01AX02 (agent antinéoplasique, classe des alkylants)

Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale) : 25 mai 1983

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Indication : « Traitement des polycytémies vraies (maladie de Vaquez). »

Posologie : Cf. RCP

« Traitement d'attaque : 1 mg/kg/j, soit 2 à 3 comprimés en prises fractionnées.

En cas de réponse hématologique non satisfaisante un mois après le début du traitement, la posologie quotidienne peut être augmentée à 1,5 à 3 mg/kg/j, en prises fractionnées, sous couvert d'une surveillance hématologique stricte.

Traitement d'entretien : celui-ci est habituellement instauré lorsque l'hématocrite a été ramené à 50-55%. La posologie quotidienne peut être alors de 0,1 à 0,2 mg/kg/j. »

Données sur l'utilisation du médicament :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile août 2008), VERCYTE a fait l'objet de 9 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données cliniques¹. Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{2,3,4}. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence^{5,6}.

¹ Kiladjian JJ et al. Long-term incidence of hematological evolution in three French prospective studies of hydroxyurea and pipobroman in polycythemia vera and essential thrombocythemia. *Sem Thromb Hemost* 2006;32(4):417-421.

² Diagnostic, pronostic, traitement et surveillance des polyglobulies. Conférence de consensus, Société française d'hématologie. 21 juin 1993.

« Lors de la séance du Comité Technique de Pharmacovigilance du 5 mai 2009, un cas d'aplasie médullaire d'évolution fatale sous VERCYTE a été discuté. La recherche effectuée dans la base nationale de pharmacovigilance fait apparaître de nombreux cas d'effets indésirables graves sous VERCYTE. En conséquence, les membres du Comité Technique de Pharmacovigilance ont décidé l'ouverture d'une enquête officielle de Pharmacovigilance relative à la tolérance sous VERCYTE. »⁷

- Rappel des mises en gardes du RCP :

« Myélogrammes et hémogrammes avant le début du traitement, puis régulièrement (deux fois par semaine pour la numération formule globulaire).

Si le nombre des leucocytes devient inférieur à 3 000, ou si le nombre des plaquettes est ramené à 150 000 ou moins, il faut suspendre le traitement. Celui-ci pourra être repris prudemment lorsque le nombre des leucocytes ou des plaquettes sera normalisé.

Une anémie éventuelle disparaîtra, en général, avec de petites transfusions de sang et la réduction de la posologie. Une chute du taux d'hémoglobine, une augmentation de la bilirubinémie, une réticulocytose feront arrêter le traitement. »

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'A.M.M. sous réserve des résultats de l'enquête officielle en cours de pharmacovigilance relative à la tolérance sous VERCYTE (pipobroman).

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'A.M.M.

La Commission souhaite être tenue informée dès que disponible des résultats de l'enquête de pharmacovigilance.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement : 100%.

Direction de l'Evaluation Médicament, Economique et de Santé Publique

³ McMullin Mary .F et al on behalf of the General Haematological Task Force of the British Committee for standards in Haematology. Guidelines for the diagnosis, investigation and management of polycythaemia/erythrocytosis. Br J Haematol 2005;310(2):174-195.

⁴ Barosi G et al. Response criteria for essential thrombocythemia and polycythemia vera: result of a European LeukemiaNet consensus conference. Blood 2009;113(20):4829-33.

⁵ Cf. Avis de la Commission du 19 janvier 2005 rendu pour VERCYTE 25 mg, comprimés.

⁶ Cf. Avis de la Commission du 1 février 2006 rendu pour HYDREA 500 mg, gélule

⁷ Cf. courrier adressé par le chef de Service de l'évaluation et de la surveillance du risque et de l'information sur le médicament au laboratoire, daté du 5 juin 2009.