



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 juin 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 1^{er} mars 2006 (JO du 10 mars 2006)

NAVELBINE 20 mg, capsule molle
B/1 (CIP : 365 948-4)

NAVELBINE 30 mg, capsule molle
B/1 (CIP : 365 949-0)

Laboratoires PIERRE FABRE MEDICAMENT

vinorelbine (ditartrate de)

Code ATC : L01CA04 (Antinéoplasiques – Vinca-alcaloïdes et analogues)

Liste I

Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

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

Date de l'AMM (nationale) : 22 février 2001

Rectificatifs d'AMM :

- 14/03/2005 : extension d'indication dans le cancer du sein métastatique.
- 30/05/2008 : extensions d'indications en polychimiothérapie dans le cancer du sein métastatique et dans le cancer du poumon non à petites cellules.

Indications thérapeutiques :

« Navelbine orale est indiquée en monochimiothérapie et en polychimiothérapie dans le traitement du :

- cancer du poumon non à petites cellules,
- cancer du sein métastatique. »

Posologie: cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données de prescription IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2011), NAVELBINE 20 mg a fait l'objet de 1 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Le nombre de prescription de NAVELBINE 30 mg est trop faible pour figurer dans ce panel.

Actualisation des données disponibles :

Le laboratoire a présenté les données de deux nouvelles études cliniques ayant évalué l'efficacité de la NAVELBINE orale dans ses indications :

- une étude dans le cancer du sein métastatique (Tubiana-Mathieu 2009¹) : étude de phase II non comparative, dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la tolérance de l'association NAVELBINE orale et capecitabine en première ligne de traitement du cancer du sein métastatique chez 55 patientes HER2 négatives.
- une étude dans le cancer du poumon non à petites cellules (CNPC) (Reck 2009²) : étude de phase II non comparative, dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la tolérance de l'association NAVELBINE orale et carboplatine en première ligne du CNPC à un stade avancé (IIIB ou IV).

Ces études n'étant pas comparatives, elles ne permettent pas de tirer de conclusions sur l'apport thérapeutique de la NAVELBINE orale vis à vis des médicaments disponibles dans chacune de ses indications.

Les données issues des rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 11 avril 2005 au 10 avril 2010 ne modifient pas le profil de tolérance déjà connu pour cette spécialité. Aucune modification du RCP n'est survenue depuis l'avis précédent de la Commission (Avis du 29 avril 2009).

Les données acquises de la science sur le cancer du poumon non à petites cellules et le cancer du sein métastatique, ainsi que leurs modalités de prise en charge, ont été prises en compte^{3,4}.

Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions des avis précédents de la Commission de la Transparence⁵.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le cancer du poumon non à petites cellules et le cancer du sein métastatique sont des affections qui engagent le pronostic vital.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée curative.

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.

Il s'agit d'un traitement de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 100 %

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ Tubiana-Mathieu N, Bougnoux P, Becquart D et al. All-oral combination vinorelbine and capecitabine as first-line chemotherapy in HER2-negative metastatic breast: an international phase II trial. Br J Cancer. 2009 Jul 21;101(2):232-7. Epub 2009 Jul 7

² Reck M, Macha HN, Del Barco S et al. Phase II study of oral vinorelbine in combination with carboplatin followed by consolidation therapy with oral vinorelbine as single-agent in unresectable localized or metastatic non-small cell lung carcinoma. Lung Cancer. 2009 Jun;64(3):319-25.

³ Recommandations professionnelles. Cancer du poumon non à petites cellules. Collection Recommandations & référentiels, INCa, Boulogne-Billancourt, septembre 2010

⁴ Cardoso F, Fallowfield L, Costa A, et al. Clinical practice guidelines. Locally recurrent or metastatic breast cancer: ESMO Clinical Recommendations for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol (2011) 22 (Suppl 6): vi25–vi30

⁵ - Avis de la Commission du 14 décembre 2005 : inscription sécurité sociale dans l'indication cancer du poumon non à petites cellules et dans l'extension d'indication cancer du sein métastatique, en monochimiothérapie.

- Avis de la Commission du 29 avril 2009 : extensions d'indications en polychimiothérapie dans le cancer du sein métastatique et dans le cancer du poumon non à petites cellules.