



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

1^{er} juillet 2015

FLUDARA 10 mg, comprimé pelliculé

B/15 (CIP : 34009 358 532 0 2)

B/20 (CIP : 34009 358 533 7 0)

Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE

DCI	phosphate de fludarabine
Code ATC (2011)	L01BB05 (antinéoplasiques et immunomodulateurs)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) à cellules B chez les patients ayant des réserves médullaires suffisantes. Le traitement en 1^{ère} ligne avec Fludara 10 mg doit uniquement être initié chez les patients en stade avancé de la maladie, Rai stade III/IV (Binet stade C) ou Rai stade I/II (Binet stade A/B) lorsque le patient présente des symptômes associés à la maladie ou une maladie en progression. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	03/05/2002 (procédure de reconnaissance mutuelle) ; Rectificatifs le 5/07/2012 : « Posologie et mode d'administration »
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription initiale hospitalière semestrielle Prescription réservée aux spécialistes et services d'hématologie, oncologie médicale et médecine interne Renouvellement de la prescription réservé aux spécialistes en hématologie, oncologie médicale et médecine interne
Classement ATC	L : Antinéoplasiques et immunomodulateurs L01 : Antinéoplasiques L01B : Antimétabolites L01BB : Analogues de la purine L01BB05 : fludarabine

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 11/04/2008 (JO du 23/04/2009).

Dans son dernier avis de renouvellement du 25/06/2008, la Commission a considéré que le SMR de FLUDARA restait important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) à cellules B chez les patients ayant des réserves médullaires suffisantes.

Le traitement en 1ère ligne avec Fludara 10 mg doit uniquement être débuté chez les patients en stade avancé de la maladie, Rai stade III/IV (Binet stade C) ou Rai stade I/II (Binet stade A/B) lorsque le patient présente des symptômes associés à la maladie ou une maladie en progression.»

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▮ Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.
- ▮ Depuis la dernière évaluation par la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.
- ▮ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mois Hiver 2014), FLUDARA 10 mg, comprimé pelliculé, n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la/les pathologies et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1 2}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 25/06/2008, la place de FLUDARA 10 mg, comprimé pelliculé, dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 25/06/2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▮ La leucémie lymphoïde chronique ou LLC (stades B et C de BINET) engage le pronostic vital.
- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement spécifique de la LLC à visée curative.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▮ Il existe des alternatives médicamenteuses et non médicamenteuses (greffes autologues ou allogéniques).
- ▮ Il s'agit d'un traitement de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par FLUDARA 10 mg, comprimé pelliculé reste important dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▮ Taux de remboursement proposé : 100 %

▮ **Conditionnements :** Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

¹ Référentiel SFH 2009 disponible en ligne (<http://www.onco-npdc.fr/fichs/10416.pdf>)

² Eichhorst B., Dreyling M., Robak T., Montserrat E. and Hallek M. On behalf of the ESMO Guidelines Working Group. Chronic lymphocytic leukemia: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology 2011; 22 (Suppl. 6): vi50 – vi54.