

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 juillet 2018

fulvestrant

**FULVESTRANT TEVA 250 mg, solution injectable en seringue
préremplie**

B/2 seringues pré-remplies (CIP : 34009 301 030 0 5)

Laboratoire TEVA SANTE

Code ATC	L02BA03 (anti-oestrogène)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« FULVESTRANT TEVA est indiqué dans le traitement du cancer du sein, localement avancé ou métastasé, chez la femme ménopausée possédant des récepteurs aux estrogènes positifs, en cas de récurrence pendant ou après un traitement adjuvant par un anti-estrogène ou de progression de la maladie sous traitement par anti-estrogène. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM	20/07/2017 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées aux collectivités de la spécialité FULVESTRANT TEVA 250 mg, solution injectable en seringue préremplie. Cette spécialité est un générique de FASLODEX 250 mg/5 ml, solution injectable. FASLODEX est conditionné en boîte de 1 seringue préremplie tandis que la présentation de FULVESTRANT TEVA 250 mg objet du présent avis contient 2 seringues préremplies.

A noter que FULVESTRANT TEVA 250 mg comporte deux indications de moins par rapport à FASLODEX, à savoir :

- en monothérapie dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif pour les récepteurs aux estrogènes, chez les femmes ménopausées non traitées précédemment par une hormonothérapie (extension d'indication en date du 25/07/2017, non encore évaluée par la Commission) ;
- en association avec le palbociclib dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif pour les récepteurs hormonaux (RH), négatif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2), chez les femmes ayant été traitées antérieurement par hormonothérapie. Chez les femmes en pré- ou périménopause, le traitement en association avec le palbociclib doit être associé à un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (LHRH) (extension d'indication en date du 10/11/2017, non encore évaluée par la Commission).

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 FULVESTRANT TEVA 250 mg est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « Traitement du cancer du sein, localement avancé ou métastasé, chez la femme ménopausée possédant des récepteurs aux estrogènes positifs, en cas de récurrence pendant ou après un traitement adjuvant par un anti-estrogène ou de progression de la maladie sous traitement par anti-estrogène. » et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 100%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité FASLODEX 250 mg/5 ml déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.