



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

11 DECEMBRE 2019

anagrélide
ANAGRELIDE AOP 0,5 mg, gélule

Première évaluation

► L'essentiel

Avis défavorable au remboursement dans la réduction du nombre élevé de plaquettes et les symptômes cliniques associés chez les patients atteints de thrombocyémie essentielle à haut risque.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Une réponse adéquate au traitement de 1^{ère} ligne (hydroxyurée ou éventuellement interféron alpha pégylé hors AMM) est obtenue pour la majorité des patients. XAGRID, spécialité à base d'anagrélide, peut être envisagé uniquement en 2^{ème} ligne, en cas d'échec ou d'intolérance, conformément à son AMM. Le busulfan peut également être utilisé hors AMM, mais son potentiel leucémogène restreint sa place à la dernière ligne ou chez les sujets très âgés. Le choix du cytoréducteur repose sur le profil de chaque patient et notamment sur la tolérance attendue.

Place du médicament

ANAGRELIDE AOP est une nouvelle spécialité à base d'anagrélide, générique de la spécialité THROMBOREDUCTIN qui n'a pas d'AMM en France. Il ne s'agit pas d'un générique de XAGRID.

Considérant :

- les données d'efficacité disponibles pour THROMBOREDUCTIN en 1^{ère} ligne de traitement, issues d'une étude en simple aveugle de non-infériorité versus hydroxyurée, ayant inclus des patients considérés à haut risque selon des critères diagnostics et des modalités de traitement différents de ceux aujourd'hui admis de façon consensuelle, et dont la démonstration de non-infériorité est de plus discutable,

- l'existence de plusieurs spécialités à base d'anagrélide remboursées en France en 2^{ème} ligne (XAGRID et ses génériques),
- les données cliniques descriptives, non comparatives, insuffisantes pour évaluer ANAGRELIDE AOP en 2^{ème} ligne, dans un contexte où ANAGRELIDE AOP n'est pas bioéquivalente à XAGRID, la Commission considère qu'ANAGRÉLIDE AOP n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des patients atteints de thrombocythémie essentielle à haut risque, que ce soit en 1^{ère} ou en 2^{ème} ligne.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr