



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 JANVIER 2020

dexaméthasone
NEOFORDEX 40 mg, comprimé

Identification d'alternative thérapeutique prise en charge
mentionnée à l'article R. 163-21-1 du code de la sécurité sociale

Motif de l'examen	Identification d'alternative thérapeutique prise en charge pour un médicament ayant fait l'objet d'autorisation temporaire d'utilisation, au titre de l'article R. 163-21-1 du code de la sécurité sociale.
Indications concernées	- Chez l'adulte, en association, dans le traitement de certaines formes de myélome multiple, - Chez l'adulte, en association, dans le traitement de certaines formes de lymphome, - Chez l'adulte, en association, dans le traitement de certaines formes de leucémie aiguë lymphoblastique.
Existence d'alternatives thérapeutiques prises en charge	Il existe des alternatives thérapeutiques prises en charge par l'assurance maladie à NEOFORDEX 40 mg (dexaméthasone).

01 CONTEXTE

La spécialité NEOFORDEX 40 mg, comprimé (dexaméthasone) a fait l'objet d'une prise en charge dans le cadre d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte pour les indications suivantes « chez l'adulte, en association, dans le traitement de certaines formes de myélome multiple, de lymphome et de leucémie aiguë lymphoblastique. » (Date de début ATU : 19 avril 2010. Date de fin d'ATU : 16 juin 2016¹).

Ce médicament a obtenu l'AMM le 16 mars 2016 uniquement dans l'indication « chez l'adulte, en association, dans le traitement du myélome multiple symptomatique ». La spécialité NEOFORDEX 40 mg (dexaméthasone) a fait l'objet d'un avis de la commission de la transparence en date du 19 octobre 2016.

En date du 9 décembre 2019, la direction de la sécurité sociale du ministère des solidarités et de la santé a saisi la commission de la transparence de la Haute Autorité de Santé afin que celle-ci identifie, le cas échéant, une alternative thérapeutique prise en charge par l'assurance maladie dans les indications :

- « chez l'adulte, en association, dans le traitement de certaines formes de myélome multiple,
- chez l'adulte, en association, dans le traitement de certaines formes de lymphome,
- chez l'adulte, en association, dans le traitement de certaines formes de leucémie aiguë lymphoblastique ».

02 IDENTIFICATION D'ALTERNATIVE THERAPEUTIQUE PRISE EN CHARGE

Dans les indications « chez l'adulte, en association, dans le traitement de certaines formes de myélome multiple, de lymphome et de leucémie aiguë lymphoblastique », il existe des spécialités à base de corticoïdes indiquées dans les hémopathies malignes et dans de nombreuses autres affections, notamment :

- **DECTANCYL** (dexaméthasone), comprimé,
- **CORTANCYL** (prednisone), comprimé et ses génériques,
- **SOLUPRED** (prednisolone), comprimé et ses génériques.

Ces spécialités sont inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux (taux de remboursement : 65%) et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

- **DEXLIQ** (dexaméthasone) solution buvable (avis CT du 9 janvier 2019 : SMR important ASMR V par rapport aux autres spécialités à base de dexaméthasone déjà inscrites). Cette spécialité n'est pas prise en charge à ce jour.

La commission souligne que le dosage en principe actif de ces spécialités est plus faible que celui de NEOFORDEX 40 mg (dexaméthasone) impliquant l'administration d'un nombre supérieur d'unités par prise et une moindre commodité d'emploi.

- des spécialités à base de corticoïdes par voie IV, inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux (taux de remboursement : 65%) et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Il existe des alternatives thérapeutiques prises en charge par l'assurance maladie à NEOFORDEX 40 mg (dexaméthasone).

¹ Site internet ANSM. Liste des ATU arrêtées. [https://www.anism.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/ATU-arretees/\(offset\)/7](https://www.anism.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/ATU-arretees/(offset)/7)

03 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Présentations concernées	NEOFORDEX 40 mg comprimé Boîte de 10 (CIP : 34009 300 489 3 1)
Laboratoire exploitant	CTRS
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 16 mars 2016
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie, ou aux médecins compétents en cancérologie ou en maladies du sang Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement