



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 septembre 2005

VESANOID 10 mg, capsule
flacon de 100 (CIP : 365 869-7)

Laboratoire ROCHE

trétinoïne

Liste I

Prescription réservée aux oncologues, hématologues et cancérologues

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Date de l'AMM : 16 janvier 1996

Date des rectificatifs d' AMM : 30 juillet 2003, 16 mars 2005

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

trétinoï ne

1.2. Indication

VESANOID (trétinoï ne) est indiqué pour l'induction de rémissions en cas de leucémie aiguë promyélocytaire (LAP; classification FAB : LAM3).

Ce traitement s'adresse à des patients n'ayant pas encore été traités ou rechutant après une chimiothérapie standard (anthracycline et cytosine arabinoside ou traitements équivalents) ou réfractaires à toute chimiothérapie.

L'association de trétinoï ne à la chimiothérapie augmente la durée de survie et réduit le risque de rechute en comparaison à la seule chimiothérapie.

1.3. Posologie

La dose journalière totale est de 45 mg/m² de surface corporelle, répartie en 2 prises égales par voie orale, soit 8 capsules par jour environ chez l'adulte.

Il est recommandé de prendre les capsules au cours d'un repas ou peu de temps après.

On dispose de peu de données relatives à l'innocuité et à l'efficacité de la trétinoï ne chez l'enfant.

La dose de 45 mg/m² peut être administrée chez l'enfant, sauf en cas d'apparition d'une toxicité sévère. Une réduction de la dose pourrait alors être nécessaire, particulièrement en cas de céphalée résistante aux traitements symptomatiques.

Le traitement doit être poursuivi jusqu'à obtention d'une rémission complète ou pendant 90 jours maximum.

En raison du peu de données concernant l'insuffisant hépatique et/ou l'insuffisant rénal, la posologie doit, par mesure de prudence, être réduite à 25 mg/m²/jour.

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2004

L	Antinéoplasiques et immunomodulateurs
L01	Antinéoplasiques
L01X	Autres antinéoplasiques
L01XX	Autres antinéoplasiques
L01XX14	Trétinoï ne

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1. Médicaments de comparaison

Néant

2.2.2. Evaluation concurrentielle

Sans objet

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les médicaments à même visée thérapeutique sont les anthracyclines, les antipuriques et les antipyrimidiques utilisés dans le traitement de la leucémie aiguë promyélocytaire.

TRISENOX 1 mg/ml (arsenic trioxyde en solution à diluer pour perfusion) est indiqué pour l'induction de la rémission et la consolidation chez des patients adultes en rechute/période réfractaire de leucémie promyélocytaire aiguë. Les antécédents du traitement doivent avoir comporté un trétinoïde et une chimiothérapie.

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie par le laboratoire.

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

La leucémie aiguë promyélocytaire engage le pronostic vital ;
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée curative ;
Le rapport efficacité/effets indésirables est important ;
Il s'agit d'un médicament de première intention ou de deuxième intention (chez des patients rechutant après une chimiothérapie standard) ;
Il existe des alternatives médicamenteuses et non médicamenteuse (greffe de moelle osseuse) ;
Le service médical rendu par VESANOID est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

VESANOID conserve l'apport thérapeutique majeur reconnu par la Commission de la Transparence le 3 juillet 1996.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement curatif de la leucémie aiguë promyélocytaire est la greffe de moelle osseuse.
Le traitement d'induction associant la chimiothérapie à la trétinoïde (VESANOID) a montré un bénéfice en termes de taux de rémissions complètes et de survie en comparaison à la chimiothérapie seule¹.
En cas de rechute ou période réfractaire, la trétinoïde ainsi que le trioxyde d'arsenic (TRISENOX) peuvent être utilisés en deuxième intention.

4.4. Population cible

Les leucémies tous types confondus sont estimées à 6243 nouveaux cas en 2000². Parmi ces leucémies, les formes aiguës représentent 41,5% des cas¹.
Le nombre de cas incidents de leucémie aiguë promyélocytaire est estimé à partir des données suivantes :

¹ Simrit Parmar, Martin S Tallman. Acute promyelocytic leukaemia: a review. Expert Opinion on Pharmacotherapy, August 2003, Vol. 4, No. 8, Pages 1379-1392

² INVS : Evolution de l'incidence et de la mortalité par cancer en France de 1978 à 2000

- selon les données du PMSI 2002, les leucémies aiguës myéloïdes représentent 46% des leucémies aiguës.
- la leucémie aiguë promyélocytaire représente environ 10% des leucémies aiguës myéloïdes (Orphanet 2003).

Sur la base de ces données, la population cible de VESANOID est estimée à environ 50 cas par an.

4.5. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

4.5.1. Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

4.5.2. Taux de remboursement : 100%