



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

1^{er} juillet 2015

KIDROLASE 10 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable

1 flacon en verre de 7 ml - 1 ampoule en verre de 3 ml (CIP : en 34009 311 810 4 0)

Laboratoire EUSA PHARMA S.A.S.

DCI	L-asparaginase
Code ATC (2010)	L01XX02 (autres antinéoplasiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« • Leucémies aiguës lymphoblastiques. • Méningites leucémiques. • Lymphomes non hodgkiniens. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	31/12/1997 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	liste I
Classement ATC	L : Antinéoplasiques et immunomodulateurs L01 : Antinéoplasiques L01X : Autres antinéoplasiques L01XX : Autres Antinéoplasiques L01XX02 : Asparaginase

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 31/12/2005 (JO du 28/12/2007).

Dans son dernier avis de renouvellement du 01/02/2006, la Commission a considéré que le SMR de KIDROLASE restait important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« - Leucémies aiguës lymphoblastiques.
- Méningites leucémiques.
- Lymphomes non hodgkiniens.»

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Parmi les données soumises, le laboratoire a fourni des nouvelles données cliniques d'efficacité. Seules ont été prises en compte celles pertinentes, en rapport avec les indications et réalisées aux posologies recommandées^{1, 2}.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions précédentes de la Commission.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/08/2007 au 31/07/2010).

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 Automne 2014), KIDROLASE n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les pathologies, leucémies aiguës lymphoblastiques, méningites leucémiques et lymphomes non hodgkiniens, et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte³.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 1er février 2006, la place de KIDROLASE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Huguet F, Leguay T, Raffoux E, et al. Pediatric-Inspired Therapy in Adults With Philadelphia Chromosome–Negative Acute Lymphoblastic Leukemia: The GRAALL-2003 Study. *J Clinical Oncol* 2009; 27:911-8.

² Jaccard A, Gachard N, Marin B, et al. Efficacy of L-asparaginase with methotrexate and dexamethasone (AspaMetDex regimen) in patients with refractory or relapsing extranodal NK/T-cell lymphoma, a phase 2 study. *Blood* 2011;117:1834-9.

³ Référentiel SFH 2009 disponible en ligne (<http://www.onco-npdc.fr/fichs/10416.pdf>)

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 01/02/2006 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

Leucémies aiguës lymphoblastiques (LAL)

- ▀ Les LAL sont des proliférations clonales et malignes de cellules hématopoïétiques immatures qui envahissent la moelle osseuse puis le sang périphérique et finalement de nombreux organes. Il s'agit d'affections graves qui engagent le pronostic vital.
- ▀ Il s'agit d'un traitement spécifique de la LAL à visée curative.
- ▀ Le rapport efficacité/effet indésirables est modeste.
- ▀ Il existe des alternatives médicamenteuses.
- ▀ Il s'agit d'un traitement de première intention.

Méningites leucémiques

- ▀ Les méningites leucémiques sont des affections graves qui engagent le pronostic vital.
- ▀ Il s'agit d'un traitement spécifique de ces affections à visée curative.
- ▀ Le rapport efficacité/effet indésirables est modeste.
- ▀ Il existe des alternatives médicamenteuses.
- ▀ Il s'agit d'un traitement de première intention.

Lymphomes non hodgkiniens (LNH)

- ▀ Les LNH sont des affections graves qui engagent le pronostic vital.
- ▀ Il s'agit d'un traitement spécifique des LNH à visée curative.
- ▀ Le rapport efficacité/effet indésirables est modeste.
- ▀ Il existe des alternatives médicamenteuses.
- ▀ Il s'agit d'un traitement de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la commission considère que le service médical rendu par KIDROLASE reste important dans les indications 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 les indications de l'AMM.

Taux de remboursement proposé : 100 %

Conditionnement

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