

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 octobre 2016

ramucirumab

CYRAMZA 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

1 flacon de 10mL (CIP : 34009 550 002 7 3)

2 flacons de 10mL (CIP : 34009 550 002 8 0)

1 flacon de 50mL (CIP : 34009 550 002 9 7)

Laboratoire LILLY FRANCE

Code ATC	L01XC21 (anticorps monoclonaux)
Motif de l'examen	Information du laboratoire sur une modification significative des données sur lesquelles a été fondée l'inscription selon l'article R.163-12 du Code de la sécurité sociale
Indication concernée	« CYRAMZA, en association avec le docétaxel, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique dont la maladie a progressé après une chimiothérapie à base de sels de platine. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 19/12/2014 Date du rectificatif concernant l'extension d'indication: 25/01/2016
Indications thérapeutiques remboursables actuellement	CYRAMZA, en association avec le paclitaxel, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer gastrique ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne avancés dont la maladie a progressé après une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine.
Conditions actuelles de prise en charge	Collectivités

02 CONTEXTE

L'article R.163-12 du Code de la Sécurité Sociale prévoit que : « *Lorsqu'une modification significative intervient dans les données sur lesquelles a été fondée l'inscription sur les listes ou l'une des listes prévues au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L.5123-2 du code de la santé publique, notamment une extension des indications thérapeutiques, ou dans les données qui ont été prises en compte dans la fixation du prix du médicament, l'entreprise qui exploite le médicament est tenue d'en faire part au ministre chargé de la sécurité sociale et à la Haute Autorité de santé ; celui-ci en informe le ministre chargé de la santé et le comité économique des produits de santé. A cette occasion, les conditions d'inscription peuvent être modifiées à l'initiative des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé ou à la demande de l'entreprise qui exploite le médicament, après avis de la commission mentionnée à l'article R. 163-15 [...]* ».

A ce titre, le laboratoire LILLY a informé la Commission de la modification de l'AMM pour la spécialité CYRAMZA concernant une nouvelle indication :

« CYRAMZA, en association avec le docétaxel, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique dont la maladie a progressé après une chimiothérapie à base de sels de platine. ».

Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription de CYRAMZA dans cette indication.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription de la spécialité CYRAMZA dans cette indication et rappelle que de ce fait cette spécialité n'est pas remboursable dans l'indication : « en association avec le docétaxel, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique dont la maladie a progressé après une chimiothérapie à base de sels de platine ».