

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 octobre 2016

trétinoïne

VESANOID 10 mg, capsule

Flacon de 100 (CIP : 34009 365 869 7 0)

Laboratoire SERB

Code ATC	L01XX14 (autres antinéoplasiques)
Motif de l'examen	Réévaluation de la population cible et des comparateurs suite à une saisine du CEPS en application de l'article R-163-19 du Code de la Sécurité Sociale
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« VESANOID (trétinoïne) 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 trétinoïne à la chimiothérapie augmente la durée de survie et réduit le risque de rechute en comparaison à la seule chimiothérapie. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	16/01/1996 (procédure de reconnaissance mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Prescription hospitalière Prescription réservée aux spécialistes et services de cancérologie, d'hématologie et d'oncologie médicale.
Classification ATC	2015 L Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs L01 Agents antinéoplasiques L01X Autres agents antinéoplasiques L01XX Autres agents antinéoplasiques L01XX14 Trétinoïne

02 CONTEXTE ET OBJET DE LA REEVALUATION

Dans son avis d'inscription sur la liste Sécurité Sociale (sortie de la réservé hospitalière) datant de 21 septembre 2005, la Commission avait évalué la population cible de VESANOID à 50 patients par an sur la base des données disponibles de la littérature. De nouvelles données sur l'estimation du nombre de patients atteints d'une leucémie aiguë promyélocytaire ont été récemment publiées par l'INCA en septembre 2013 justifiant une réévaluation de cette population cible. Le CEPS a également souhaité disposer d'un point récent concernant les comparateurs de ce médicament. De ce fait, l'avis présent porte uniquement sur la réévaluation de la population cible et les comparateurs de ce médicaments.

Par ailleurs, le laboratoire n'avait pas soumis de dossier de renouvellement d'inscription depuis l'avis de primo-inscription de 1996.

03 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« VESANOID (trétinoïne) 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 trétinoïne à la chimiothérapie augmente la durée de survie et réduit le risque de rechute en comparaison à la seule chimiothérapie. »

04 RAPPEL DES PRECEDENTES EVALUATIONS

Date de l'avis (motif de la demande)	3 juillet 1996 Inscription sur la seule lise collectivités
Indication	« VESANOID (trétinoïne) 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 trétinoïne à la chimiothérapie augmente la durée de survie et réduit le risque de rechute en comparaison à la seule chimiothérapie. »

Comparateurs	Aucun
Population cible	Non évaluée

NA : évaluation datant avant la mise en œuvre du décret 1999 pour l'évaluation du SMR et de l'ASMR

Date de l'avis (motif de la demande)	21 septembre 2005 Sortie de réserve hospitalière avec inscription sur la liste SS
Indication	« VESANOID (trétinoïne) 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 trétinoïne à la chimiothérapie augmente la durée de survie et réduit le risque de rechute en comparaison à la seule chimiothérapie. »
Comparateurs	Aucun
Population cible	50 patients par an

05 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

05.1 Médicaments

Il n'existe pas de comparateur à cette spécialité dans cette indication.

05.2 Comparateurs non médicamenteux

Néant

► Conclusion

Il n'existe pas de comparateur à cette spécialité dans cette indication.

06 POPULATION CIBLE

La population cible de VESANOID est représentée par les patients atteints leucémie aiguë promyélocytaire en première ligne de traitement¹. Selon les données publiées par l'INCA en 2013, le nombre de cas incidents en 2012 a été de 193 patients.

Compte tenu du faible taux de rechute et de la durée de traitement préconisée par l'AMM (90 jours), la population prévalente relevant de VESANOID peut être estimée à environ 200 patients.

¹ http://sfh.hematologie.net/hematolo/UserFiles/File/REFERENTIEL_SFH_2008_2009.pdf