

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
30 novembre 2016

dabrafenib

TAFINLAR 50 mg, gélule

B/120 (CIP : 34009 275 496 7 0)

TAFINLAR 75 mg, gélule

B/120 (CIP : 34009 275 497 3 1)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA S.A.S.

Code ATC	L01XE23 (inhibiteur de protéines kinases)
Motif de l'examen	Extension d'indication
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« en association au trametinib dans le traitement des patients adultes atteints d'un mélanome non résecable ou métastatique porteur d'une mutation BRAF V600 »

Dans son avis de primo-inscription du 07/05/2014, la Commission a attribué un SMR important et une ASMR V dans la stratégie thérapeutique à la spécialité TAFINLAR (dabrafenib) dans le traitement en monothérapie du mélanome non résecable ou métastatique porteur d'une mutation BRAF V600.

Par la suite, l'association du dabrafenib (TAFINLAR) au trametinib (MEKINIST) dans le traitement des patients adultes atteints d'un mélanome non résecable ou métastatique porteur d'une mutation BRAF V600 a été validée le 25/08/2015 par les AMM des spécialités TAFINLAR et MEKINIST.

Suite à l'obtention de ces extensions d'indication, le laboratoire a sollicité l'inscription uniquement de la spécialité MEKINIST, en association à TAFINLAR, pour laquelle la Commission a rendu un avis le 20/01/2016 sur la base des données des études COMBI-d et COMBI-v.

Le laboratoire sollicite désormais l'inscription de TAFINLAR, en association à MEKINIST, objet du présent avis, pour laquelle il n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique par rapport à celles déjà évaluées dans l'avis relatif à MEKINIST en date du 20/01/2016. Par conséquent, pour les conclusions de la Commission sur cette association dans le traitement des patients adultes atteints d'un mélanome non résecable ou métastatique porteur d'une mutation BRAF V600, se reporter à l'avis du 20 janvier 2016 relatif à MEKINIST¹.

Pour rappel, la monothérapie par MEKINIST, disposant également d'une AMM dans cette même indication, n'est pas remboursable.

Dont acte.

¹ Pour mémoire, la Commission a attribué à cette association un SMR important et une ASMR III dans la stratégie thérapeutique de prise en charge du mélanome non résecable ou métastatique muté BRAF V600.