

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 février 2017

octréotide

SANDOSTATINE LP 10 mg, poudre et solvant pour suspension injectable

B/1 flacon (verre) et 2 ml de solvant en seringue préremplie (verre) avec 1 adaptateur pour flacon et 1 aiguille sécurisée (CIP : 34009 300 214 7 7)

SANDOSTATINE LP 20 mg, poudre et solvant pour suspension injectable

B/1 flacon (verre) et 2 ml de solvant en seringue préremplie (verre) avec 1 adaptateur pour flacon et 1 aiguille sécurisée (CIP : 34009 300 214 8 4)

SANDOSTATINE LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable

B/1 flacon (verre) et 2 ml de solvant en seringue préremplie (verre) avec 1 adaptateur pour flacon et 1 aiguille sécurisée (CIP : 34009 300 215 4 5)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA

Code ATC	H01CB02 (Somatostatine et analogues)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Traitement de l'acromégalie chez les patients pour lesquels la chirurgie est inadaptée ou inefficace, ou pendant la période transitoire précédant la complète efficacité de la radiothérapie. Traitement des patients avec des symptômes associés aux tumeurs endocrines gastro-entéro-pancréatiques fonctionnelles, par exemple les tumeurs carcinoïdes avec signe(s) clinique(s) d'un syndrome carcinoïde. Traitement des patients atteints de tumeurs neuroendocrines avancées de l'intestin moyen ou de localisation primitive inconnue lorsque les sites primitifs ne correspondant pas à l'intestin moyen ont été exclus. Traitement des adénomes thyroïdiens : <ul style="list-style-type: none"> • lorsque la sécrétion n'est pas normalisée après chirurgie et/ou radiothérapie ; • chez les patients ne relevant pas d'un traitement chirurgical ; • chez les patients irradiés, en attente de l'efficacité de la radiothérapie. » </p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 02/09/2004 Rectificatif du 17/11/2016 : ajout de nouvelles présentations.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription initiale hospitalière annuelle.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations des spécialités SANDOSTATINE LP 10 mg, SANDOSTATINE LP 20 mg et SANDOSTATINE LP 30 mg en complément des présentations déjà inscrites. Les nouvelles présentations contiennent un volume de solvant inférieur (2 ml au lieu de 2,5 ml) et les 2 aiguilles du conditionnement actuel sont remplacées par un adaptateur à fixer sur le flacon de poudre dans le nouveau conditionnement, facilitant la reconstitution de la solution injectable. Les nouvelles présentations sont destinées à remplacer les anciennes présentations.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par SANDOSTATINE LP 10 mg, SANDOSTATINE LP 20 mg et SANDOSTATINE LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable est important dans le traitement :

- de l'acromégalie chez les patients pour lesquels la chirurgie est inadaptée ou inefficace, ou pendant la période transitoire précédant la complète efficacité de la radiothérapie ;
- des patients avec des symptômes associés aux tumeurs endocrines gastro-entéro-pancréatiques fonctionnelles, par exemple les tumeurs carcinoïdes avec signe(s) clinique(s) d'un syndrome carcinoïde,
- des adénomes thyroïdiens :
 - o lorsque la sécrétion n'est pas normalisée après chirurgie et/ou radiothérapie ;
 - o chez les patients ne relevant pas d'un traitement chirurgical ;
 - o chez les patients irradiés, en attente de l'efficacité de la radiothérapie.

La Commission considère que le service médical rendu par SANDOSTATINE LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable est :

- important uniquement dans le traitement des patients atteints de tumeurs neuroendocrines avancées, non progressives et avec un index KI67 $\leq 10\%$, ayant pour origine l'intestin moyen ou de localisation primitive inconnue lorsque les sites primitifs ne correspondant pas à l'intestin moyen ont été exclus ;
- insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale lorsque ces tumeurs sont progressives.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de :

- SANDOSTATINE LP 10 mg, SANDOSTATINE LP 20 mg et SANDOSTATINE LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable dans le traitement :
 - o de l'acromégalie chez les patients pour lesquels la chirurgie est inadaptée ou inefficace, ou pendant la période transitoire précédant la complète efficacité de la radiothérapie ;
 - o des patients avec des symptômes associés aux tumeurs endocrines gastro-entéro-pancréatiques fonctionnelles, par exemple les tumeurs carcinoïdes avec signe(s) clinique(s) d'un syndrome carcinoïde,
 - o des adénomes thyroïdiens :
 - lorsque la sécrétion n'est pas normalisée après chirurgie et/ou radiothérapie ;
 - chez les patients ne relevant pas d'un traitement chirurgical ;
 - chez les patients irradiés, en attente de l'efficacité de la radiothérapie.
- SANDOSTATINE LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable dans le traitement des patients atteints de tumeurs neuroendocrines avancées, non progressives et avec un index KI 67 $\leq 10\%$, ayant pour origine l'intestin moyen ou de localisation primitive inconnue lorsque les sites primitifs ne correspondant pas à l'intestin moyen ont été exclus, et aux posologies de l'AMM.

La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de SANDOSTATINE LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable dans le traitement des patients atteints de tumeurs neuroendocrines lorsque ces tumeurs sont progressives.

► Taux de remboursement proposé : 100%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.