

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 février 2017

ofatumumab

ARZERRA 100 mg, solution à diluer pour perfusion

B/3 flacons de 5 ml (CIP : 34009 587 027 2 3)

ARZERRA 1000 mg, solution à diluer pour perfusion

B/1 flacon de 50 ml (CIP : 34009 587 028 9 1)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA S.A.S

Code ATC	L01XC10 (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	« Arzerra est indiqué en association avec la fludarabine et le cyclophosphamide dans le traitement des patients adultes atteints d'une LLC en rechute. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Dates initiales (procédures centralisées) : - <u>ARZERRA 100 mg</u> : « AMM conditionnelle » en date du 19/04/2010 ; - <u>ARZERRA 1000 mg</u> : « AMM conditionnelle » en date du 21/02/2011. Statut d'AMM pleine et entière octroyé le 24/04/2015. Date du rectificatif concerné : 08/12/2016
Indications thérapeutiques remboursables actuellement	« - <u>Leucémie lymphoïde chronique (LLC) non précédemment traitée</u> : Arzerra est indiqué en association avec le chlorambucil ou la bendamustine, dans le traitement des patients atteints d'une LLC, qui n'ont pas reçu de traitement préalable et qui ne sont pas éligibles à un traitement à base de fludarabine. - <u>LLC réfractaire</u> : Arzerra est indiqué dans le traitement de la LLC chez les patients réfractaires à la fludarabine et à l'alemtuzumab.»
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, les laboratoires NOVARTIS ont informé la Commission de la modification de l'AMM pour la spécialité ARZERRA concernant une indication :

« Arzerra est indiqué en association avec la fludarabine et le cyclophosphamide dans le traitement des patients adultes atteints d'une LLC en rechute.»

Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription d'ARZERRA 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 ARZERRA dans cette indication et rappelle que de ce fait cette spécialité n'est pas agréée aux Collectivités dans l'indication : «Arzerra est indiqué en association avec la fludarabine et le cyclophosphamide dans le traitement des patients adultes atteints d'une LLC en rechute.»