

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
13 septembre 2017

ibrutinib

IMBRUVICA 140 mg, gélule

Boite de 90 gélules (CIP : 34009 279 498 4 5)

Boite de 120 gélules (CIP : 34009 279 499 0 6)

Laboratoire JANSSEN-CILAG

Code ATC	L01XE27 (Inhibiteurs des protéines kinases)
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	« IMBRUVICA, en association à la bendamustine et au rituximab (BR), est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'une LLC ayant reçu au moins un traitement antérieur.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	AMM initiale (procédure centralisée) : 21/10/2014 Date du rectificatif concerné : 25/08/2016 Plan de Gestion des Risques
Indications thérapeutiques remboursables actuellement	En monothérapie, traitement en deuxième ligne ou plus des patients adultes atteints d'une macroglobulinémie de Waldenström ; - Traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire ; - En monothérapie, traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) ayant reçu au moins un traitement antérieur, ou en première ligne en cas de délétion 17p ou de mutation TP53 chez les patients pour lesquels une immuno-chimiothérapie est inadaptée.
Indications thérapeutiques non remboursables actuellement	En monothérapie, traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) non précédemment traités ¹ . En monothérapie, traitement des patients adultes atteints d'une macroglobulinémie de Waldenström (MW) comme traitement de première intention chez les patients pour lesquels une chimio-immunothérapie n'est pas appropriée ²
Conditions actuelles de prise en charge	Sécurité Sociale : taux 100% 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, en date du 09/06/2017, le laboratoire a informé la Commission de la modification de l'AMM pour les spécialités IMBRUVICA concernant une nouvelle indication obtenue le 25/08/2016, à savoir « IMBRUVICA, en association à la bendamustine et au rituximab (BR), est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'une LLC ayant reçu au moins un traitement antérieur ». Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription d'IMBRUVICA dans cette indication.

Pour rappel, dans son avis d'inscription en date du 17/06/2015, la commission de la Transparence avait estimé dans l'indication du « traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) ayant reçu au moins un traitement antérieur » que « IMBRUVICA en monothérapie, au même titre que ZYDELIG en association au rituximab, apporte une amélioration

¹ Avis de la Commission du 08 février 2017. SMR insuffisant en monothérapie, pour le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) non précédemment traités, éligibles à un traitement à base de fludarabine à pleine dose et SMR important en monothérapie, pour le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) non précédemment traités, non éligibles à un traitement à base de fludarabine à pleine dose

² Avis de la Commission du 30 novembre 2016. SMR insuffisant.

du service médical rendu modérée (ASMR III) dans la stratégie de prise en charge des patients adultes atteints d'une LLC ayant reçu au moins un traitement antérieur » et qu'IMBRUVICA en monothérapie est un traitement de deuxième ligne et plus, au même titre que l'idélalisib en association au rituximab.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription de la spécialité IMBRUVICA dans cette indication et rappelle que de ce fait cette spécialité n'est pas remboursable et n'est pas agréée aux collectivités dans l'indication : « IMBRUVICA, en association à la bendamustine et au rituximab (BR), est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'une LLC ayant reçu au moins un traitement antérieur ».