

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
13 juin 2018

trétinoïne

VESANOID 10mg, capsule

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

Laboratoire CHEPLAPHARM FRANCE

Code ATC	L01XX14 (autres antinéoplasiques)
Motif de l'examen	Extension d'indication
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« VESANOID (trétinoïne) est indiqué, en association avec le trioxyde d'arsenic ou la chimiothérapie, pour le traitement des patients ayant une leucémie aiguë promyélocytaire (LAP) nouvellement diagnostiquée, ou chez des patients ayant une LAP en rechute ou réfractaire à la chimiothérapie »

Dans son avis d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités (réserve hospitalière) du 03/07/1996 et sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux (sortie de la réserve hospitalière) du 21/09/2005, la Commission a attribué un SMR important et un apport thérapeutique majeur (sans chiffrage de l'ASMR) à VESANOID dans « 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. »

Par la suite, l'utilisation du trioxyde d'arsenic, en association à la trétinoïne, pour l'induction de la rémission et la consolidation chez des patients adultes ayant une LAP à risque faible ou intermédiaire (numération leucocytaire : $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{l}$) nouvellement diagnostiquée a été validée le 14/11/2016 par l'AMM de la spécialité TRISENOX (trioxyde d'arsenic) et le 07/08/2017 par l'AMM de la spécialité VESANOID (trétinoïne).

Suite à l'obtention de l'extension d'indication, le laboratoire TEVA SANTE a sollicité l'inscription de la spécialité TRISENOX pour l'induction de la rémission et la consolidation chez des patients adultes ayant une LAP à risque faible ou intermédiaire nouvellement diagnostiquée, en association à la trétinoïne, pour laquelle la Commission a rendu un avis le 19/07/2017 sur la base des données de l'étude pivot de phase III APL0406.

Le laboratoire CHEPLAPHARM FRANCE sollicite désormais l'inscription de VESANOID, en association au trioxyde d'arsenic, 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 TRISENOX en date du 19/07/2017. Par conséquent, pour les conclusions de la Commission sur cette association pour l'induction de la rémission et la consolidation chez des patients adultes ayant une LAP à risque faible ou intermédiaire (numération leucocytaire : $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{l}$) nouvellement diagnostiquée, se reporter à l'avis du 19/07/2017 relatif à TRISENOX¹.

Dont acte.

¹ Pour mémoire, la Commission a attribué à TRISENOX, en association à la trétinoïne, un SMR important et une ASMR IV par rapport à l'association trétinoïne-chimiothérapie dans son indication de l'AMM.