COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
16 mai 2018

bortezomib

BORTEZOMIB MEDAC 1 mg, poudre pour solution injectable

B/1 flacon (CIP : 34009 301 383 0 4)

BORTEZOMIB MEDAC 3,5 mg, poudre pour solution injectable

B/1 flacon (CIP : 34009 301 382 9 8)

Laboratoire MEDAC SAS

Code ATC	L01XX32 (bortezomib)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« BORTEZOMIB MEDAC est indiqué :</p> <ul style="list-style-type: none">- en monothérapie ou en association avec la doxorubicine liposomale pégylée ou la dexaméthasone, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en progression, ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.- en association avec le melphalan et la prednisone, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple non traité au préalable, non éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques.- en association avec la dexaméthasone, ou avec la dexaméthasone et le thalidomide, pour le traitement d'induction des patients adultes atteints de myélome multiple non traité au préalable, éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques.- en association avec le rituximab, le cyclophosphamide, la doxorubicine et la prednisone, pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau non traité au préalable et qui ne sont pas éligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	14/02/2018 (procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Médicament de référence sur la liste de rétrocession et liste en sus.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription la liste des spécialités agréées aux collectivités des spécialités BORTEZOMIB MEDAC 1 mg et 3,5 mg, poudre pour solution injectable.

Ces spécialités sont des génériques de VELCADE 1 mg et 3,5 mg, poudre pour solution injectable inscrit sur la liste des spécialités agréées aux collectivités.

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 BORTEZOMIB MEDAC 1 mg et 3,5 mg est important dans les indications :

- en monothérapie ou en association avec la dexaméthasone, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en progression, ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.
- en association avec le melphalan et la prednisone, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple non traité au préalable, non éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques.
- en association avec la dexaméthasone, ou avec la dexaméthasone et le thalidomide, pour le traitement d'induction des patients adultes atteints de myélome multiple non traité au préalable, éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques.
- en association avec le rituximab, le cyclophosphamide, la doxorubicine et la prednisone, pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau non traité au préalable et qui ne sont pas éligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

et insuffisant dans l'indication « en association avec la doxorubicine liposomale pégylée pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en progression, ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques » de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM :

- en monothérapie ou en association avec la dexaméthasone, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en progression, ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

- en association avec le melphalan et la prednisone, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple non traité au préalable, non éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

- en association avec la dexaméthasone, ou avec la dexaméthasone et le thalidomide, pour le traitement d'induction des patients adultes atteints de myélome multiple non traité au préalable, éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

- en association avec le rituximab, le cyclophosphamide, la doxorubicine et la prednisone, pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau non traité au préalable et qui ne sont pas éligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « en association avec la doxorubicine liposomale pégylée pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en progression, ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques ».

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités princeps VELCADE 1 mg et 3,5 mg, poudre pour solution injectable.