

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 octobre 2018

céritinib

ZYKADIA 150 mg, gélule

B/90 (CIP : 34009 301 461 18)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA S.A.S

Code ATC	L01XE28 (inhibiteurs de protéine kinase)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Zykadia en monothérapie est indiqué en première ligne de traitement du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec réarrangement du gène anaplastic lymphoma kinase (ALK-positif) chez les patients adultes. Zykadia en monothérapie est indiqué dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec réarrangement du gène anaplastic lymphoma kinase (ALK-positif) chez les patients adultes préalablement traités par crizotinib. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	06/05/2015 (procédure centralisée) dans le traitement de seconde ligne du cancer bronchique non à petites cellules [CBNPC] ALK+ ; 23/06/2017 : extension d'indication dans le traitement de première ligne du CBNPC ALK+.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription hospitalière Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie Médicament soumis à surveillance particulière pendant le traitement

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de ZYKADIA 150 mg en boîte de 90 gélules en complément de la boîte de 150 gélules déjà inscrite. Cette présentation en boîte de 90 gélules a été rendue nécessaire par la modification de la posologie journalière de 750 mg (à jeun) à 450 mg (avec de la nourriture) dans le Résumé des Caractéristiques du Produit en date du 23/04/2018 (cf. avis de la commission du 17/10/2018). Elle est destinée à remplacer définitivement celle en boîte de 150 gélules.

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 ZYKADIA 150 mg en boîte de 90 gélules est important dans les indications de l'AMM, au même titre que pour la présentation en boîte de 150 gélules déjà inscrite.

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 dans les indications et aux posologies de l'AMM de cette nouvelle présentation en boîte de 90 gélules.

► **Taux de remboursement proposé : 100%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette présentation en boîte de 90 gélules est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite en boîte de 150 gélules.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Le conditionnement en boîte de 90 gélules est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.