

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
07 novembre 2018

trastuzumab

HERZUMA 420 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

B/1 flacon de 50 ml (CIP : 34009 550 594 6 2)

Laboratoire BIOGARAN

Code ATC	L01XC03 (autres antinéoplasiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« <u>Cancer du sein</u> <u>Cancer du sein métastatique</u> Herzuma est indiqué dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique HER2 positif : • en monothérapie, chez les patients déjà pré-traités par au moins deux protocoles de chimiothérapie pour leur maladie métastatique. Les chimiothérapies précédentes doivent au moins inclure une anthracycline et un taxane, à moins que ces traitements ne conviennent pas aux patients. Les patients répondeurs à l'hormonothérapie doivent également être en échec à l'hormonothérapie, à moins que ces traitements ne leur conviennent pas. • en association avec le paclitaxel, chez les patients non pré-traités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé. • en association avec le docétaxel, chez les patients non pré-traités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique. • en association à un inhibiteur de l'aromatase, chez les patientes ménopausées ayant des récepteurs hormonaux positifs, non traitées précédemment par trastuzumab. <u>Cancer du sein précoce</u> Herzuma est indiqué dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif : • après chirurgie, chimiothérapie (néoadjuvante ou adjuvante) et

	radiothérapie (si indiquée). • après une chimiothérapie adjuvante avec la doxorubicine et le cyclophosphamide, en association avec le paclitaxel ou le docétaxel. • en association à une chimiothérapie adjuvante associant le docétaxel et le carboplatine. • en association à une chimiothérapie néoadjuvante, suivie d'un traitement adjuvant avec Herxuma, chez les patients ayant une maladie localement avancée (y compris inflammatoire) ou des tumeurs mesurant plus de 2 cm de diamètre. Herxuma ne doit être utilisé que chez les patients atteints d'un cancer du sein précoce ou métastatique dont les tumeurs présentent soit une surexpression de HER2, soit une amplification du gène HER2 déterminée par une méthode précise et validée. <u>Cancer gastrique métastatique</u> Herxuma est indiqué dans le traitement de l'adénocarcinome métastatique de l'estomac ou de la jonction oesogastrique HER2 positif, en association à la capécitabine ou au 5-fluoro-uracile et au cisplatine, chez les patients adultes n'ayant pas été précédemment traités pour leur maladie métastatique. Herxuma doit être utilisé uniquement chez les patients atteints d'un cancer gastrique métastatique dont les tumeurs présentent une surexpression de HER2 définie par IHC2+ confirmée par un résultat FISH+ ou SISH+, ou par IHC3+. Des méthodes d'analyse précises et validées doivent être utilisées. »
--	--

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	09/02/2018 (procédure centralisée) : AMM initiale pour HERZUMA 150 mg 20/09/2018: ajout de la nouvelle présentation HERZUMA 420 mg
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Prescription hospitalière et prescription par spécialiste (cancérologie, oncologie médicale). Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. La première administration doit être effectuée en milieu hospitalier. Cette spécialité fait l'objet d'un plan de gestion des risques européen dans toutes ses indications validées par l'AMM.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de HERZUMA, biosimilaire d'HERCEPTIN (trastuzumab) en flacon de 50 ml (soit 420 mg par flacon).

HERZUMA 150 mg (flacon de 20 ml) a obtenu une AMM européenne par procédure centralisée le 09/02/2018 dans toutes les indications d'HERCEPTIN. HERZUMA doit être administré par voie intraveineuse, comme la spécialité de référence HERCEPTIN 150 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (I.V.)

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

Le service médical rendu par HERZUMA 420 mg est identique à celui d'HERCEPTIN dans chacune de ses indications, à savoir important dans l'ensemble des indications de l'AMM, à l'exception de la monothérapie chez les patients pré-traités par au moins deux protocoles de chimiothérapie pour leur maladie métastatique où le service médical rendu est insuffisant pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale. Dans ce cas, les chimiothérapies antérieures doivent au moins inclure une anthracycline et un taxane, à moins que ces traitements ne conviennent pas aux patients. Les patients présentant des tumeurs positives pour les récepteurs hormonaux doivent également être en échec d'une hormonothérapie, à moins que ce traitement ne leur convienne pas. Cette conclusion de SMR insuffisant prend en compte le caractère désormais obsolète de cette indication dans la stratégie thérapeutique actuelle du cancer du sein métastatique HER2 positif.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'ensemble des indications de l'AMM, à l'exception de la monothérapie chez les patients pré-traités par au moins deux protocoles de chimiothérapie pour leur maladie métastatique, où la Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

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