

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
26 juin 2019

bortézomib

BORTEZOMIB ZENTIVA 3,5 mg, poudre pour solution injectable
B/ 1 flacon (CIP : 34009 301 534 9 9)

Laboratoire ZENTIVA FRANCE

Code ATC	L01XX32 (Autres antinéoplasiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« BORTEZOMIB ZENTIVA est indiqué : - En monothérapie ou en association à la doxorubicine liposomale pégylée ou à 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 de ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques. - En association au melphalan et à 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 à la dexaméthasone, ou à la dexaméthasone et au 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 au rituximab, cyclophosphamide, doxorubicine et prednisone, pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau non traité au préalable, pour lesquels une greffe de cellules souches hématopoïétiques est inadaptée. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	10/07/2018 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie et aux médecins compétents en cancérologie Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. Médicament de référence sur la liste de rétrocession et liste en sus (selon les indications).

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités de la spécialité BORTEZOMIB ZENTIVA 3,5 mg, poudre pour solution injectable.

Cette spécialité est un générique de VELCADE 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 ZENTIVA 3,5 mg est important dans les indications :

- En monothérapie ou en association à 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 au melphalan et à 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 à la dexaméthasone, ou à la dexaméthasone et au 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 au rituximab, cyclophosphamide, doxorubicine et prednisone, pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau non traité au préalable, pour lesquels une greffe de cellules souches hématopoïétiques est inadaptée.

Et insuffisant dans l'indication « en association à 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 de 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 à 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 au melphalan et à 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 à la dexaméthasone, ou à la dexaméthasone et au 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 au rituximab, cyclophosphamide, doxorubicine et prednisone, pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau non traité au préalable, pour lesquels une greffe de cellules souches hématopoïétiques est inadaptée.**

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 à 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 de ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques ».

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

La spécialité BORTEZOMIB ZENTIVA 3,5 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité VELCADE 3,5 mg, poudre pour solution injectable, déjà inscrite.