

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**  
**AVIS**  
**6 NOVEMBRE 2019**

*trioxyde d'arsenic*  
**TRISENOX 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion**

**Mise à disposition d'une nouvelle présentation**

► **L'essentiel**

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la leucémie promyélocytaire aiguë<sup>1</sup>.

► **Quel progrès ?**

Pas de progrès par rapport à la spécialité TRISENOX 1 mg/ml déjà inscrite.

<sup>1</sup> Pour l'indication complète, voir la rubrique « 01 Contexte ».

## 01 CONTEXTE

---

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités d'un nouveau dosage (2 mg/ml) et d'une nouvelle présentation (flacon de 6 ml) de TRISENOX. La spécialité TRISENOX est déjà disponible sous forme de solution à diluer pour perfusion au dosage de 1 mg/ml en ampoules de 10 ml.

Dans ses derniers avis concernant la spécialité TRISENOX 1 mg/ml (avis de première inscription en date du 18 septembre 2002 puis avis dans une extension d'indication en date du 19 juillet 2017), la Commission avait octroyé un SMR important pour ces deux indications<sup>2,3</sup>.

A noter que l'EMA a demandé à ce que TRISENOX flacon et ampoule ne soient pas commercialisés simultanément afin de limiter les risques de confusion entre les deux formes. De ce fait, ce nouveau conditionnement (flacon) remplacera l'ancien conditionnement (ampoule).

Pour rappel, TRISENOX est indiqué pour l'induction de la rémission et la consolidation chez des patients adultes atteints de :

- leucémie promyélocytaire aiguë (LPA) à risque faible ou intermédiaire (numération leucocytaire :  $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{L}$ ) nouvellement diagnostiquée, en association avec l'acide tout trans rétinoïque (ATRA ou trétinoïne),
  - leucémie promyélocytaire aiguë (LPA) en rechute/réfractaire (le traitement antérieur doit avoir comporté un rétinoïde et une chimiothérapie),
- caractérisée par la présence de la translocation t(15;17) et/ou la présence du gène PML/RAR-alpha (promyelocytic leukaemia/retinoic-acid-receptor-alpha).

## 02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :**

### 02.1 Service Médical Rendu

**La Commission considère que le service médical rendu par la spécialité TRISENOX 2 mg/ml est important dans les indications 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.**

### 02.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**La spécialité TRISENOX 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité TRISENOX 1 mg/ml déjà inscrite.**

---

<sup>2</sup> Avis de la Commission du 18 septembre 2002, Site HAS.

<https://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ct021217.pdf>

<sup>3</sup> Avis de la Commission du 19 juillet 2017. TRISENOX 1 mg/ml

## 03 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 6 novembre 2019
Présentations concernées	<b><u>TRISENOX 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion</u></b> <b>B/10 flacons de 6 ml (CIP : 34009 550 651 8 0)</b>
Demandeur	Laboratoire TEVA SANTE
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 05/03/2002 Extension d'indication : 14/11/2016 Nouvelle présentation (objet du présent avis) : 27/05/2019 L'AMM est associée à un PGR.
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier Liste en sus
Classification ATC	L01XX27 (trioxyde d'arsenic)