

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
4 septembre 2019

trastuzumab

OGIVRI 420 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

B/ 1 flacon de 50 ml (CIP : 34009 550 677 0 2)

Laboratoire MYLAN MEDICAL SAS

Code ATC	L01XC03 (trastuzumab)
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> OGIVRI 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> OGIVRI 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 le trastuzumab, chez les patients ayant une maladie localement avancée (notamment inflammatoire) ou des tumeurs mesurant plus de 2 cm de diamètre. OGIVRI 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> « OGIVRI 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-fluorouracile et au cisplatine, chez les patients adultes n'ayant pas été précédemment traités pour leur maladie métastatique. OGIVRI 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	<u>12/12/2018 (procédure centralisée ; H0004916 ; EU/1/18/1341/001) :</u> AMM OGIVRI 150 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (Boîte de 1, flacon en verre de 15 ml) <u>14/06/2019 (procédure centralisée ; H0004916 ; EU/1/18/1341/002) :</u> Opinion positive du CHMP pour ajout d'un nouveau dosage (complément de gamme) OGIVRI 420 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (Boîte de 1 flacon en verre de 50 ml)
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes (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.
Classification ATC	L Antinéoplasiques et immunomodulateurs L01 Agents antinéoplasiques L01X Autres antinéoplasiques L01XC Anticorps monoclonaux L01XC03 trastuzumab

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de OGIVRI en boîte de 1 flacon contenant 420 mg de trastuzumab, en complément de la présentation déjà existante en boîte de 1 flacon contenant 150 mg de trastuzumab (OGIVRI 150 mg). La concentration finale de la solution de trastuzumab après reconstitution est la même pour les deux présentations.

Pour rappel, OGIVRI est un biosimilaire¹ d'HERCEPTIN 150 mg qui a obtenu une AMM européenne par procédure centralisée dans toutes les indications d'HERCEPTIN en application de l'article 10(4) de la directive 2001/83/CE.

OGIVRI doit être administré **par voie intraveineuse**, comme la spécialité de référence HERCEPTIN 150 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (I.V.) (inscrite sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics par arrêté du 03/05/2001 (Journal Officiel du 16 mai 2001) et inscrite sur la liste des médicaments facturables en sus des prestations hospitalières en 2005 (Journal Officiel du 10 mai 2005).

Il convient de noter qu'HERCEPTIN dispose d'une présentation supplémentaire, permettant une administration sous-cutanée (HERCEPTIN 600 mg/5 ml, solution injectable (SC)).

¹ Un médicament biosimilaire est similaire à un médicament biologique (issu de la biotechnologie) dit de référence (dont le brevet est tombé dans le domaine public). À la différence des génériques, les biosimilaires sont des médicaments complexes issus de la biotechnologie jugés similaires mais pas identiques aux biothérapies de référence ayant déjà l'AMM. « ... tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence (...) qui ne peut pas être considéré comme une spécialité générique (...) en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires. »

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 OGIVRI 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 OGIVRI 150 mg déjà inscrite.