HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 NOVEMBRE 2019

pémétrexed

PEMETREXED OHRE PHARMA 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Mise à disposition d'un hybride d'ALIMTA

L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM.

Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux spécialités ALIMTA.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités de PEMETREXED OHRE PHARMA 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, médicament hybride de ALIMTA 100 mg et 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, qui a obtenu son AMM en application de l'article 10(3) de la directive 2001/83/CE.
Les spécialités PEMETREXED OHRE PHARMA possèdent le même principe actif (pémétrexed) et sont indiqués dans les mêmes indications que la spécialité ALIMTA mais se présentent sous une autre forme pharmaceutique, à savoir en solution à diluer pour perfusion. La concentration de la solution obtenue après dilution de la poudre pour solution à diluer ALIMTA est identique à celle de la solution PEMETREXED OHRE PHARMA, soit 25 mg/ml.

Pour rappel, les indications sont :
« Mésothéliome pleural malin
PEMETREXED OHRE PHARMA, en association avec le cisplatine, est indiqué dans le traitement des patients atteints de mésothéliome pleural malin non résécable et qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure.

Cancer bronchique non à petites cellules
PEMETREXED OHRE PHARMA, en association avec le cisplatine, est indiqué dans le traitement en première ligne des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde.

PEMETREXED OHRE PHARMA est indiqué en monothérapie dans le traitement de maintenance du cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé ou métastatique immédiatement à la suite d'une chimiothérapie à base de sel de platine, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde chez les patients dont la maladie n'a pas progressé.

PEMETREXED OHRE PHARMA est indiqué en monothérapie dans le traitement en seconde ligne des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde. »

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 les spécialités PEMETREXED OHRE PHARMA 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

Les spécialités PEMETREXED OHRE PHARMA n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités ALIMTA déjà inscrites.

03 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 6 novembre 2019
Présentations concernées	**PEMETREXED OHRE PHARMA 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion** **Flacon de 4 mL (verre), (CIP : 34009 550 525 7 9)** **Flacon de 20 mL (verre), (CIP : 34009 550 525 8 6)** **Flacon de 40 mL (verre), (CIP : 34009 550 526 0 9)**
Demandeur	Laboratoire OHRE PHARMA
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 08/08/2019 Ce médicament fait l'objet d'un PGR.
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.
Classification ATC	L01BA04 (analogue de l'acide folique)