

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 OCTOBRE 2019

bortézomib

BORTEZOMIB OHRE 1 mg, poudre pour solution injectable
BORTEZOMIB OHRE 3,5 mg, poudre pour solution injectable

Mise à disposition d'un générique de VELCADE

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement :

- En monothérapie ou en association à la doxorubicine liposomale pegylée 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 cellule du manteau non traité au préalable, pour lesquels une greffe de cellules souches hématopoïétiques est inadapté.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux spécialités VELCADE 1mg et VELCADE 3,5 mg, déjà inscrites.

Motif de l'examen	Inscription
Indications concernées	« BORTEZOMIB OHRE 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.»
SMR	Important dans : - 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. Insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale 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
ASMR	BORTEZOMIB OHRE 1 mg, poudre pour solution injectable et BORTEZOMIB OHRE 3,5 mg, poudre pour solution injectable n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à VELCADE 1 mg, poudre pour solution injectable et VELCADE 3,5 mg, poudre pour solution injectable, déjà inscrits.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités des spécialités BORTEZOMIB OHRE 3,5 mg, poudre pour solution injectable et BORTEZOMIB OHRE 1 mg, poudre pour solution injectable.

Ces spécialités sont des génériques de VELCADE 3,5 mg, poudre pour solution injectable, et VELCADE 1 mg, poudre pour solution injectable, inscrits sur la liste des spécialités agréées aux collectivités.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

02.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par BORTEZOMIB OHRE 1 mg et BORTEZOMIB OHRE 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 ».

02.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Les spécialités BORTEZOMIB OHRE 1mg, poudre pour solution injectable et BORTEZOMIB OHRE 3,5 mg, poudre pour solution injectable, n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités VELCADE 1 mg, poudre pour solution injectable, et VELCADE 3,5 mg, poudre pour solution injectable, déjà inscrites.

03 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption par la Commission : 23 octobre 2019
Parties prenantes / expertise externe	Non
Présentations concernées	<u>BORTEZOMIB OHRE 1 mg, poudre pour solution injectable</u> B/1 flacon (CIP : 34009 301 535 1 2) <u>BORTEZOMIB OHRE 3,5 mg, poudre pour solution injectable</u> B/1 flacon (CIP : 34009 301 535 2 9)
Demandeur	Laboratoire OHRE PHARMA
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure d'octroi) :13/08/2019
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en ONCOLOGIE ou en HEMATOLOGIE et aux médecins compétents en CANCEROLOGIE. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.
Classification ATC	L01XX32