

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
AVIS
6 NOVEMBRE 2019

imatinib
GLIVEC 100 mg, comprimé pelliculé, plaquette thermoformée
Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► **L'essentiel**

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM

► **Quel progrès ?**

Pas de progrès par rapport aux autres présentations déjà inscrites

Motif de l'examen	Inscription
Indications concernées	<p>« GLIVEC est indiqué dans le traitement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des patients adultes et enfants atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) chromosome Philadelphie (bcr-abl) positive (Ph+) nouvellement diagnostiquée lorsque la greffe de moelle osseuse ne peut être envisagée comme un traitement de première intention ; - des patients adultes et enfants atteints de LMC Ph+ en phase chronique après échec du traitement par l'interféron alpha, ou en phase accélérée ou en crise blastique ; - des patients adultes et enfants atteints de leucémie aiguë lymphoïde chromosome Philadelphie positive (LAL Ph+) nouvellement diagnostiquée en association avec la chimiothérapie ; - des patients adultes atteints de LAL Ph+ réfractaire ou en rechute en monothérapie ; - des patients adultes atteints de syndromes myélodysplasiques/ myéloprolifératifs (SMD/SMP) associés à des réarrangements du gène du PDGFR (platelet-derived growth factor receptor) ; - des patients adultes atteints d'un syndrome hyperéosinophilique (SHE) à un stade avancé et/ou d'une leucémie chronique à éosinophiles (LCE) associés à un réarrangement du FIP1L1- PDGFRα ; [...] - le traitement des patients adultes atteints de tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST - gastrointestinal stromal tumors) malignes Kit (CD 117) positives non résécables et/ou métastatiques ; - le traitement adjuvant des patients adultes présentant un risque significatif de rechute après résection d'une tumeur stromale gastro-intestinale GIST Kit (CD117) positive. Les patients qui présentent un faible ou très faible risque ne doivent pas être traités ; - le traitement des patients adultes atteints de dermatofibrosarcome protuberans (DFSP ou maladie de DarierFerrand) non résécable et patients adultes atteints de DFSP en rechute et/ou métastatique ne relevant pas d'un traitement chirurgical. »
SMR	Important
ASMR	Cette présentation n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de GLIVEC (imatinib) 100 mg en comprimé pelliculé, plaquette thermoformée (PVDC / alu) sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications de l'AMM, en complément des présentations déjà disponibles en comprimés pelliculés dosés à 100 mg (B/60) et à 400 mg (B/30).

Cette nouvelle présentation fait suite à un changement de conditionnement primaire de la spécialité GLIVEC 100 mg en raison d'un changement de site de production (passage d'un blister duplex à un blister triplex). Le RCP a été mis à jour en conséquence.

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 GLIVEC 100 mg comprimé pelliculé, plaquette thermoformée (PVDC / alu) est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

02.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette présentation n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

03 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 6 novembre 2019
Parties prenantes / expertise externe	Non
Présentations concernées	<u>GLIVEC 100 mg, comprimé pelliculé, plaquette thermoformée (PVDC / alu) B/60 (CIP : 34009 301 872 1 0)</u>
Demandeur	Laboratoire NOVARTIS PHARMA
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date opinion positive CHMP (procédure centralisée) : 10/05/2019
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription initiale hospitalière (PIH) semestrielle Médicament de prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS) en hématologie, en oncologie, en médecine interne ou en gastro-entérologie, ou aux médecins compétents en cancérologie Renouvellement de la prescription limité à certains professionnels de santé en hématologie, en oncologie, en médecine interne ou en gastro-entérologie, ou aux médecins compétents en cancérologie
Classification ATC	L01XE01