

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
AVIS
6 NOVEMBRE 2019

atézolizumab
TECENTRIQ 1200 mg, solution à diluer pour perfusion
Remboursement non sollicité dans une nouvelle indication

► **L'essentiel**

Le laboratoire ne sollicite pas le remboursement de TECENTRIQ, en association au nab-paclitaxel et carboplatine, en 1ère ligne de traitement des adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules non épidermoïde métastatique sans EGFR muté ou réarrangement du gène ALK+.

Ce médicament n'est donc pas disponible à l'hôpital dans cette indication.

01 CONTEXTE

L'article R.163-12 du Code de la Sécurité Sociale prévoit que : « Lorsqu'une modification significative intervient dans les données sur lesquelles a été fondée l'inscription sur les listes ou l'une des listes prévues au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L.5123-2 du code de la santé publique, notamment une extension des indications thérapeutiques, ou dans les données qui ont été prises en compte dans la fixation du prix du médicament, l'entreprise qui exploite le médicament est tenue d'en faire part au ministre chargé de la sécurité sociale et à la Haute Autorité de santé ; celui-ci en informe le ministre chargé de la santé et le comité économique des produits de santé. A cette occasion, les conditions d'inscription peuvent être modifiées à l'initiative des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé ou à la demande de l'entreprise qui exploite le médicament, après avis de la commission mentionnée à l'article R. 163-15 [...] ».

A ce titre, le laboratoire ROCHE SAS a informé la Commission de la modification de l'AMM pour la spécialité TECENTRIQ 1200 mg, solution à diluer pour perfusion, concernant son extension d'indication obtenue en septembre 2019 :

« TECENTRIQ, en association au nab-paclitaxel et carboplatine, est indiqué en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC non épidermoïde métastatique sans EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) ».

Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription de TECENTRIQ 1200 mg, solution à diluer pour perfusion dans cette indication.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription de la spécialité TECENTRIQ 1200 mg, solution à diluer pour perfusion, dans l'indication « TECENTRIQ, en association au nab-paclitaxel et carboplatine, est indiqué en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC non épidermoïde métastatique sans EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) » et rappelle que de ce fait cette spécialité n'est pas agréée aux collectivités dans cette indication.

03 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Présentation concernée	<u>TECENTRIQ 1200 mg, solution à diluer pour perfusion</u> 1 flacon en verre (CIP : 34009 550 420 0 6)
Demandeur	Laboratoire ROCHE SAS
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	AMM initiale (procédure centralisée) : 21/09/2017 Extension d'indication faisant l'objet du présent avis : 03/09/2019 Plan de Gestion des Risques (PGR) européen
Indications thérapeutiques remboursables actuellement	« Tecentriq, en association au bevacizumab, paclitaxel et carboplatine, est indiqué en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) non épidermoïde métastatique. Chez les patients atteints d'un CBNPC avec EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif), Tecentriq, en association au bevacizumab, paclitaxel et carboplatine, est indiqué seulement après échec des thérapies ciblées appropriées (voir rubrique 5.1). » « Tecentriq en monothérapie est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure. Les patients atteints d'un CBNPC avec EGFR muté [...] doivent également avoir reçu des thérapies ciblées avant de recevoir Tecentriq (voir rubrique 5.1). »
Indications thérapeutiques non remboursables actuellement	« Tecentriq en monothérapie est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure. Les patients atteints d'un CBNPC avec [...] réarrangement du gène ALK (ALK-positif) doivent également avoir reçu des thérapies ciblées avant de recevoir Tecentriq (voir rubrique 5.1). » <i>AMM du 21/09/2017 ; SMR insuffisant, cf. avis de la commission de la Transparence du 30/05/2018.</i> « Tecentriq en monothérapie est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique : • après une chimiothérapie antérieure à base de platine, ou ; • considérés inéligibles au cisplatine et dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 $\geq 5\%$ (voir rubrique 5.1). » <i>AMM du 21/09/2017 et du 02/07/2018 ; remboursement non sollicité par le laboratoire, cf. projet d'avis du 24/01/2018 suite au retrait de la demande d'inscription par le laboratoire¹ et avis de la commission de la Transparence du 20/02/2019.</i> « Tecentriq, en association au nab-paclitaxel et carboplatine, est indiqué en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC non épidermoïde métastatique sans EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) (voir rubrique 5.1). » <i>AMM du 03/09/2019 ; remboursement non sollicité par le laboratoire (objet du présent avis)</i> « Tecentriq, en association au carboplatine et à l'étoposide, est indiqué en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules (CBPC) de stade étendu » <i>AMM du 03/09/2019 ; remboursement sollicité par le laboratoire, en cours d'évaluation par la Commission</i>

¹ Compte-rendu de la commission de la Transparence du 24/01/2018.

Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement Médicament d'exception : ● Non ○ Oui
Classification ATC	L Antinéoplasiques et immunomodulateurs L01 Agents antinéoplasiques L01X Autres agents antinéoplasiques L01XC Anticorps monoclonaux L01XC32 Atezolizumab