

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 DECEMBRE 2019

pémétrexed
PEMETREXED REDDY PHARMA 100 mg et 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Mise à disposition d'un générique de ALIMTA

► L'essentiel

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

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport au princeps ALIMTA 100 mg et 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités PEMETREXED REDDY PHARMA 100 mg et 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion.

Ces spécialités sont des génériques des spécialités ALIMTA 100 mg et 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion dont le service médical rendu est important (avis de la commission de la Transparence du 20 avril 2016 et du 25 mai 2016).

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Mésothéliome pleural malin

PEMETREXED REDDY 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 REDDY 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 REDDY 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 REDDY 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. »

03 POSOLOGIE

« PEMETREXED REDDY en association avec le cisplatine

La posologie recommandée de PEMETREXED REDDY est de 500 mg/m² de surface corporelle, en perfusion intraveineuse de 10 minutes, le premier jour de chaque cycle de 21 jours. La posologie recommandée de cisplatine est de 75 mg/m² de surface corporelle en perfusion de 2 heures, débutée environ 30 minutes après la fin de la perfusion de pemetrexed, le premier jour de chaque cycle de 21 jours. Les patients doivent recevoir un traitement anti-émétique adéquat et une hydratation appropriée, avant et/ou après la perfusion de cisplatine (se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit du cisplatine pour des recommandations posologiques spécifiques).

PEMETREXED REDDY en monothérapie

Chez les patients traités pour cancer bronchique non à petites cellules et qui ont reçu une chimiothérapie antérieure, la posologie recommandée de PEMETREXED REDDY est de 500 mg/m² de surface corporelle, en perfusion intraveineuse de 10 minutes, le premier jour de chaque cycle de 21 jours. »

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

04.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par les spécialités PEMETREXED REDDY 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.

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

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

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 4 décembre 2019
Présentations concernées	<u>PEMETREXED REDDY PHARMA 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion</u> B/1 flacon (verre) (CIP : 34009 301 165 8 6) <u>PEMETREXED REDDY PHARMA 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion</u> B/1 flacon (verre) (CIP : 34009 301 166 0 9)
Demandeur	Laboratoire REDDY PHARMA
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 26/01/2018
Classification ATC	L01BA04 (analogue de l'acide folique)