



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 DECEMBRE 2019

bendamustine (chlorhydrate)
BENDAMUSTINE HIKMA 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Mise à disposition d'un générique de LEVACT 2,5mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique, du lymphome non hodgkinien indolent et du myélome multiple ¹.

► Quel progrès

Pas de progrès par rapport au princeps LEVACT 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion, dans la stratégie thérapeutique.

¹ Cf. RCP.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité BENDAMUSTINE HIKMA 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion.

Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence LEVACT 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion.

Pour rappel, dans son avis du 29 juin 2016 concernant la réévaluation du service médical rendu (SMR) de LEVACT 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion, la Commission a maintenu un SMR important dans l'ensemble de ses indications d'AMM².

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Traitement de première intention de la leucémie lymphoïde chronique (stade Binet B ou C) des patients chez qui une polychimiothérapie comportant de la fludarabine n'est pas appropriée.

Traitement en monothérapie du lymphome non hodgkinien indolent, en progression pendant ou dans les 6 mois, chez des patients ayant reçu un traitement par rituximab seul ou en association.

Traitement de première intention du myélome multiple (stade II en progression ou stade III de la classification de Durie-Salmon) en association avec la prednisone chez des patients de plus de 65 ans qui ne sont pas éligibles pour la greffe autologue de cellules souches et qui présentent une neuropathie au moment du diagnostic excluant l'utilisation de traitement comportant du thalidomide ou du bortezomib. »

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par BENDAMUSTINE HIKMA 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de BENDAMUSTINE HIKMA 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps LEVACT 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion, déjà inscrit.

² Avis de la Commission du 29 juin 2016. Site HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2656331/fr/levact-bendamustine-agent-alkylant

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 11 décembre 2019
Présentations concernées	<u>BENDAMUSTINE HIKMA 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion</u> B/5 flacon(s) en verre jaune (brun) de 25 mg de poudre (CIP : 34009 550 683 0 3) B/5 flacon(s) en verre jaune (brun) de 100 mg de poudre (CIP : 34009 550 683 1 0)
Demandeur	Laboratoire DELBERT
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 29 août 2019
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	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	L Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs L01 Agents antinéoplasiques L01A Agents alkylants L01AA Analogues de la moutarde à l'azote L01AA09 Bendamustine