



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 FEVRIER 2020

bortézomib
BORTEZOMIB MEDAC 2,5 mg, poudre pour solution injectable

Mise à disposition d'un hybride

► L'essentiel

Avis défavorable au remboursement 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 ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

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

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité VELCADE.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités de BORTEZOMIB MEDAC 2,5 mg, poudre pour solution injectable, médicament hybride de VELCADE 3,5 mg, poudre pour solution injectable, qui a obtenu son AMM en application de l'article 10(3) de la directive 2001/83/CE. La différence entre ces deux spécialités réside dans leur dosage.

Pour rappel, dans ses avis du 6 janvier 2016¹ et du 2 mars 2016², la Commission a octroyé à VELCADE 3,5 mg un service médical rendu 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 ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques » et un service médical rendu important dans les autres indications de l'AMM.

02 INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

BORTEZOMIB MEDAC, en monothérapie ou en association avec la doxorubicine liposomale pégylée ou à la dexaméthasone, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en progression, ayant reçu au moins un traitement antérieur et ayant déjà bénéficié de, ou étant inéligibles à, une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

BORTEZOMIB MEDAC, en association avec le melphalan et la prednisone, est indiqué 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.

BORTEZOMIB MEDAC, en association avec la dexaméthasone, ou avec la dexaméthasone et le thalidomide, est indiqué 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.

BORTEZOMIB MEDAC, en association avec le rituximab, le cyclophosphamide, la doxorubicine et la prednisone, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau non traité au préalable et qui ne sont pas éligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

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 BORTEZOMIB MEDAC 2,5 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.**

¹ HAS. Avis de la commission de la Transparence sur VELCADE 1 mg et 3,5 mg du 06/01/2016

² HAS. Avis de la commission de la Transparence sur VELCADE 1 mg et 3,5 mg du 02/03/2016

- en association avec le melphalan et la prednisone, est indiqué 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 avec la dexaméthasone, ou avec la dexaméthasone et le thalidomide, est indiqué 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 avec le rituximab, le cyclophosphamide, la doxorubicine et la prednisone, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau non traité au préalable et qui ne sont pas éligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques ;

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 ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques ».

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications suivantes 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 avec le melphalan et la prednisone, est indiqué 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 avec la dexaméthasone, ou avec la dexaméthasone et le thalidomide, est indiqué 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 avec le rituximab, le cyclophosphamide, la doxorubicine et la prednisone, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau non traité au préalable et qui ne sont pas éligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

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 ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques ».

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités à base de bortézomib déjà inscrites.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 5 février 2020
Présentations concernées	<u>BORTEZOMIB MEDAC 2,5 mg, poudre pour solution injectable</u> B/1 flacon (verre) (CIP : 34009 301 870 1 2)
Demandeur	Laboratoire MEDAC
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 17/07/2019 Ce médicament fait l'objet d'un PGR.
Classification ATC	L01XX32