



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 MAI 2020

paclitaxel (dans une formulation de nanoparticules liées à l'albumine)
PAZENIR 5 mg/ml, poudre pour dispersion pour perfusion

Nouvelle indication d'un générique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans une indication actuellement remboursable pour le princeps, à savoir « en association avec la gemcitabine est indiqué dans le traitement de première ligne de l'adénocarcinome du pancréas métastatique chez les patients adultes ».

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport au princeps (ABRAXANE 5 mg/ml, poudre pour suspension injectable pour perfusion).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de PAZENIR 5 mg/ml, poudre pour dispersion pour perfusion (paclitaxel dans une formulation de nanoparticules liées à l'albumine) sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'extension d'indication suivante : « **PAZENIR en association avec la gemcitabine est indiqué dans le traitement de première ligne de l'adénocarcinome du pancréas métastatique chez les patients adultes** ».

Cette spécialité, sous forme de flacon dosé à 100 mg, est un générique de la spécialité ABRAXANE, 5 mg/ml, poudre pour suspension injectable pour perfusion qui est disponible en flacon de 100 ou 250 mg.

Pour rappel, dans ses avis du 15 et du 29 octobre 2014, la Commission a octroyé à ABRAXANE 5 mg/ml, poudre pour suspension injectable pour perfusion (paclitaxel dans une formulation de nanoparticules liées à l'albumine), un service médical rendu important dans cette indication.

Il convient de noter que PAZENIR dispose, comme ABRAXANE, d'une indication « en association avec le carboplatine dans le traitement de première ligne du cancer bronchique non à petites cellules chez les patients adultes qui ne sont pas candidats à une chirurgie potentiellement curative et/ou une radiothérapie ». Faute de donnée fournie dans cette indication comme pour ABRAXANE, la Commission rappelle que ces spécialités ne sont pas agréées aux collectivités dans cette indication.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Pazenir est indiqué en monothérapie dans le traitement du cancer du sein métastatique, chez les patients adultes en échec du traitement de première ligne du cancer métastaté, et pour qui le traitement standard incluant une anthracycline n'est pas indiqué (voir rubrique 4.4 du RCP)¹.

Pazenir en association avec la gemcitabine est indiqué dans le traitement de première ligne de l'adénocarcinome du pancréas métastatique chez les patients adultes.

Pazenir en association avec le carboplatine est indiqué dans le traitement de première ligne du cancer bronchique non à petites cellules chez les patients adultes qui ne sont pas candidats à une chirurgie potentiellement curative et/ou une radiothérapie². »

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Conformément à l'avis rendu pour ABRAXANE 5 mg/ml, poudre pour suspension injectable pour perfusion le 29 octobre 2014 et 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 PAZENIR 5 mg/ml, poudre pour dispersion pour perfusion (paclitaxel dans une formulation de nanoparticules liées à l'albumine) est important comme pour ABRAXANE (princeps) dans l'indication « en association avec la gemcitabine dans le traitement de première ligne de l'adénocarcinome du pancréas métastatique chez les patients adultes ».

¹ Avis de la commission de la Transparence en date du 02/10/2019 (SMR important et ASMR V par rapport au princeps ABRAXANE)

² La spécialité PAZENIR n'est pas agréée aux collectivités dans cette indication.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « en association avec la gemcitabine dans le traitement de première ligne de l'adénocarcinome du pancréas métastatique chez les patients adultes » 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 à la spécialité princeps ABRAXANE, 5 mg/ml, poudre pour suspension injectable pour perfusion déjà inscrite.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 13 mai 2020
Présentations concernées	<u>PAZENIR 5 mg/ml, poudre pour dispersion pour perfusion</u> 1 flacon en verre de 100 mg (CIP : 34009 301 845 9 2)
Demandeur	TEVA SANTE
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 06/05/2019 Date du rectificatif : 10/12/2019 (extension d'indication en association à la gemcitabine)
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 Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement
Code ATC	L01CD01