

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 MAI 2020

chlorhydrate d'irinotécan trihydraté
IRINOTECAN ACCORD 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement du cancer colorectal avancé ou métastatique (pour plus de précisions cf. AMM).

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux présentations de IRINOTECAN ACCORD 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion, déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité IRINOTECAN ACCORD 20 mg/mL (chlorhydrate d'irinotécan trihydraté), solution à diluer pour perfusion en flacon de 50 mL. Cette spécialité est un complément de gamme des présentations déjà inscrites, en flacon de 2 mL, 5 mL, 15 mL et 25 mL.

Pour rappel, dans son avis du 13 décembre 2017¹, la Commission a octroyé à IRINOTECAN ACCORD 20 mg/mL (chlorhydrate d'irinotécan trihydraté) un service médical rendu (SMR) important dans les indications de l'AMM et une amélioration du service médical rendu (ASMR) de niveau V par rapport au princeps CAMPTO 200 mg/mL (chlorhydrate d'irinotécan trihydraté), solution à diluer pour perfusion.

La Commission rappelle que les indications validées par l'AMM d'IRINOTECAN ACCORD (chlorhydrate d'irinotécan trihydraté) n'ont pas été actualisées au regard de la prise en charge actuelle, et notamment celle en association au cétuximab dans le traitement du cancer colorectal métastatique exprimant le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR). En effet, l'indication du cétuximab est désormais restreinte aux tumeurs exprimant les gènes RAS (KRAS et N-RAS) de type sauvage (non mutés).

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« IRINOTECAN ACCORD est indiqué dans le traitement des cancers colorectaux avancés :

- En association avec le 5-fluorouracile (5-FU) et l'acide folinique (AF) chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie antérieure pour le stade avancé de leur maladie.
- En monothérapie après échec d'un traitement ayant comporté du 5-FU.

IRINOTECAN ACCORD en association avec le cétuximab est indiqué dans le traitement des patients présentant un cancer colorectal métastatique à gène KRAS de type sauvage, exprimant le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) n'ayant pas reçu de traitement préalable pour une maladie métastatique ou après échec d'une chimiothérapie à base d'irinotécan (voir rubrique 5.1).

IRINOTECAN ACCORD en association avec le 5-fluorouracile, l'acide folinique et le bévacicumab est indiqué en traitement de première ligne chez les patients atteints de cancer colorectal métastatique.

IRINOTECAN ACCORD en association avec la capécitabine, avec ou sans bévacicumab est indiqué dans le traitement de première ligne chez les patients atteints de cancer colorectal métastatique. »

¹ HAS. Avis de la commission de la Transparence relatif à l'inscription d'IRINOTECAN ACCORD en date du 13/12/2017

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 IRINOTECAN ACCORD 20 mg/mL (chlorhydrate d'irinotécan trihydraté), solution à diluer pour perfusion est important dans les indications :

- Traitement des cancers colorectaux avancés :
 - o en association au 5-fluorouracile et à l'acide folinique chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie antérieure pour le stade avancé de leur maladie,
 - o en monothérapie après échec d'un traitement ayant comporté du 5-fluorouracile.
- Traitement du cancer colorectal métastatique à gène KRAS de type sauvage, exprimant le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) n'ayant pas reçu de traitement préalable pour une maladie métastatique ou après échec d'une chimiothérapie à base d'irinotécan, en association au cétuximab et uniquement pour les tumeurs exprimant les gènes RAS (KRAS et N-RAS) de type sauvage (non mutés).
- Traitement de première ligne du cancer colorectal métastatique, en association au 5-fluorouracile, à l'acide folinique et au bévacicumab.
- Traitement de première ligne chez les patients atteints de cancer colorectal métastatique, en association avec la capécitabine, avec ou sans bévacicumab.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications citées ci-dessus et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations IRINOTECAN ACCORD 20 mg/mL (chlorhydrate d'irinotécan trihydraté), solution à diluer pour perfusion, déjà inscrites.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 13 mai 2020
Présentations concernées	<u>IRINOTECAN ACCORD 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion</u> 1 flacon (verre brun de type I) de 50 mL (CIP : 34009 550 725 2 2)
Demandeur	ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 16/10/2017
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.
Code ATC	L01XX19