



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

27 MAI 2020

trioxyde d'arsenic
ARSENIC TRIOXYDE MYLAN 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Mise à disposition d'un médicament générique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans l'induction de la rémission et la consolidation chez des patients adultes atteints de la leucémie promyélocytaire aiguë (pour plus de précisions voir l'AMM).

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport au princeps (TRISENOX 1 mg/ml, 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 de la spécialité ARSENIC TRIOXYDE MYLAN (trioxyde d'arsenic) 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence TRISENOX (trioxyde d'arsenic) 1mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

Pour rappel, dans son avis du 18 septembre 2002, la Commission a octroyé à TRISENOX (trioxyde d'arsenic) 1mg/ml, solution à diluer pour perfusion, un service médical rendu (SMR) important dans l'induction de la rémission et de la consolidation chez les patients adultes atteints de leucémie promyélocytaire aiguë (LPA) en rechute ou réfractaire (première indication de l'AMM¹).

Par la suite, dans son avis du 19 juillet 2017, la Commission a octroyé à TRISENOX (trioxyde d'arsenic) 1mg/ml, solution à diluer pour perfusion, un SMR important dans une extension d'indication pour l'induction de la rémission et la consolidation chez des patients adultes atteints de LPA à risque faible ou intermédiaire (numération leucocytaire : $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{L}$) nouvellement diagnostiquée, en association avec l'acide tout-trans-rétinoïque (ATRA ou trétinoïne), caractérisée par la présence de la translocation t(15;17) et/ou la présence du gène PML/RAR-alpha (Pro-Myelocytic Leukaemia/Retinoic Acid Receptor-alpha)².

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« ARSENIC TRIOXYDE MYLAN est indiqué pour l'induction de la rémission et la consolidation chez des patients adultes atteints de :

- leucémie promyélocytaire aiguë (LPA) à risque faible ou intermédiaire (numération leucocytaire : $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{L}$) nouvellement diagnostiquée, en association avec l'acide tout-trans-rétinoïque (ATRA ou trétinoïne),
- leucémie promyélocytaire aiguë (LPA) en rechute/réfractaire (le traitement antérieur doit avoir comporté un rétinoïde et une chimiothérapie),

caractérisée par la présence de la translocation t(15;17) et/ou la présence du gène PML/RAR-alpha (promyelocytic leukaemia/retinoic-acid-receptor-alpha).

Le taux de réponse des autres sous-types de leucémie aiguë myéloblastique au trioxyde d'arsenic n'a pas été examiné. »

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 ARSENIC TRIOXYDE MYLAN 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion 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.

¹ HAS Avis de la commission de la Transparence. Inscription de TRISENOX 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion. 18 septembre 2002

² HAS Avis de la commission de la Transparence. Extension d'indication de TRISENOX 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion. 19 juillet 2017

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un médicament générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence, TRISENOX 1mg/ml, solution à diluer pour perfusion, déjà inscrite.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 27 mai 2020
Présentation concernée	<u>ARSENIC TRIOXYDE MYLAN 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion</u> Boîte de 10 flacons (verre) de 10 ml (CIP : 34009 550 725 4 6)
Demandeur	MYLAN SAS
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 16/04/2020
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	L01XX27