



## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

### 22 JUILLET 2020

*dibotermine alpha*  
**INDUCTOS 1,5 mg/ml, poudre, solvant et matrice pour matrice implantable**

**Mise à disposition d'une nouvelle présentation**

#### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement par arthrodèse lombaire intersomatique sur un niveau chez les adultes présentant une discopathie dégénérative et ayant suivi un traitement non chirurgical pour cette pathologie pendant au moins 6 mois, uniquement lorsque l'autogreffe osseuse n'est pas réalisable.

Avis défavorable au remboursement dans les autres situations de traitement par arthrodèse lombaire intersomatique.

Avis favorable au remboursement dans le traitement des fractures du tibia chez l'adulte.

#### ► Quel progrès ?

Pas de progrès de cette nouvelle présentation (flacon de poudre de 4 mg) par rapport à la présentation déjà inscrite (flacon de poudre de 12 mg).

## 01 CONTEXTE

---

Il s'agit de la demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics de la spécialité **INDUCTOS (dibotermine alpha) 1,5 mg/ml poudre, solvant et matrice pour matrice implantable**, en flacon de poudre de 4 mg.

Cette spécialité est un complément de gamme de la présentation en flacon de poudre de 12 mg déjà disponible.

Cette nouvelle présentation en flacon de 4 mg a obtenu l'AMM le 10 novembre 2015 dans l'arthrodèse lombaire intersomatique sur un niveau chez les adultes présentant une discopathie et dans le traitement des fractures tibiales (cf. rubrique 02 du présent avis).

A noter que le laboratoire ne revendique le remboursement que dans l'indication de l'arthrodèse lombaire intersomatique. S'agissant d'une primo-inscription, la Commission se prononce dans l'ensemble des indications de l'AMM.

Pour rappel, dans l'avis d'extension d'indication dans l'arthrodèse lombaire intersomatique de la présentation en flacon de poudre de 12 mg du 3 avril 2019, la Commission lui a octroyé un service médical rendu faible uniquement lorsque l'autogreffe osseuse n'est pas réalisable et un SMR insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives existantes dans les autres situations de l'AMM. La Commission a également conclu qu'INDUCTOS (dibotermine alpha) n'apportait pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge de la discopathie dégénérative<sup>1</sup>.

Concernant le traitement de la fracture du tibia, dans son dernier avis de réévaluation du 30 mai 2015, la Commission a octroyé à INDUCTOS un SMR faible et une ASMR V dans la prise en charge<sup>2</sup>.

## 02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

---

**« INDUCTOS est indiqué en tant qu'alternative à l'autogreffe osseuse pour l'arthrodèse lombaire intersomatique sur un niveau chez les adultes présentant une discopathie dégénérative et ayant suivi un traitement non chirurgical pour cette pathologie pendant au moins 6 mois.**

**INDUCTOS est indiqué dans le traitement des fractures du tibia chez l'adulte en tant que complément au traitement standard comprenant la réduction de la fracture ouverte et la fixation par enclouage centromédullaire sans alésage. »**

---

<sup>1</sup> HAS. Avis de la commission de la Transparence du 3 avril 2019 pour INDUCTOS. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-17325\\_INDUCTOS\\_PIC\\_EI\\_Avis2\\_CT17325.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-17325_INDUCTOS_PIC_EI_Avis2_CT17325.pdf)

<sup>2</sup> HAS. Avis de la commission de la Transparence du 30 mai 2015 pour INDUCTOS. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-13139\\_INDUCTOS\\_PIC\\_REEV\\_Avis3\\_CT13139.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-13139_INDUCTOS_PIC_REEV_Avis3_CT13139.pdf)

## 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 INDUCTOS 1,5 mg/ml, poudre, solvant et matrice pour matrice implantable en flacon de poudre de 4 mg est :

Dans le traitement par arthrodèse :

- faible dans le traitement par arthrodèse lombaire intersomatique sur un niveau chez les adultes présentant une discopathie dégénérative et ayant suivi un traitement non chirurgical pour cette pathologie pendant au moins 6 mois, uniquement lorsque l'autogreffe osseuse n'est pas réalisable.
- insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives existantes dans les autres situations de traitement par arthrodèse lombaire intersomatique.

Dans le traitement des fractures du tibia :

- faible dans le traitement des fractures du tibia chez l'adulte en tant que complément au traitement standard comprenant la réduction de la fracture ouverte et la fixation par enclouage centromédullaire sans alésage.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « traitement par arthrodèse lombaire intersomatique sur un niveau chez les adultes présentant une discopathie dégénérative et ayant suivi un traitement non chirurgical pour cette pathologie pendant au moins 6 mois, uniquement lorsque l'autogreffe osseuse n'est pas réalisable » et aux posologies de l'AMM.

La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les autres situations de traitement par arthrodèse lombaire intersomatique.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans le traitement des fractures du tibia chez l'adulte dans l'indication et à la posologie 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 à la présentation déjà inscrite.

## 04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

|                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Calendrier d'évaluation                                          | Date d'examen et d'adoption : 22 juillet 2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Présentation concernée                                           | <u>INDUCTOS 1,5 mg/ml, poudre, solvant et matrice pour matrice implantable</u><br>Boîte de 1 flacon (verre) de poudre : 4 mg + 1 flacon (verre) de solvant : 10 ml + 1 blister (PVC) : 2 matrices (2,5 x 5 cm) + 2 seringues + 2 aiguilles<br>(CIP : 34009 550 702 21)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Demandeur                                                        | MEDTRONIC FRANCE SAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Liste concernée                                                  | Collectivités (CSP L.5123-2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| AMM                                                              | <p><u>Présentation en flacon de poudre de 12 mg :</u><br/>Date initiale : 9 septembre 2002 (procédure centralisée) : traitement des fractures tibiales<br/>Principaux rectificatifs et teneurs :<br/> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 29 mars 2005 : extension d'indication dans l'arthrodèse lombaire antérieure sur un niveau (en L4 - S1)</li> <li>- 19 décembre 2014 : extension d'indication dans l'arthrodèse lombaire intersomatique</li> </ul> </p> <p><u>Présentation en flacon de poudre de 4 mg :</u><br/>Date initiale : 10 novembre 2015 (procédure centralisée) : arthrodèse lombaire intersomatique et traitement des fractures du tibia</p> |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I<br>Médicament en réserve hospitalière RH<br>Prescription réservée aux spécialistes en chirurgie orthopédique (traumatologie) ou en neurochirurgie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Code ATC                                                         | M05BC01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |