



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

24 JUIN 2020

chlorhydrate de bendamustine
BENDAMUSTINE HIKMA 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

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

► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations en boîtes de 1 par rapport aux présentations 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 BENDAMUSTINE HIKMA 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion en boîtes de 1 flacon.

Il s'agit d'un complément de gamme des présentations BENDAMUSTINE HIKMA 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion en boîtes de 5 flacons. Pour rappel, dans son avis du 11 décembre 2019, la Commission a octroyé à BENDAMUSTINE HIKMA 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion, un service médical rendu important¹.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Traitement de première intention de la leucémie lymphoïde chronique (stade Binet B ou C) des patients chez qui une polychimiothérapie comportant de la fludarabine n'est pas appropriée.

Traitement en monothérapie du lymphome non hodgkinien indolent, en progression pendant ou dans les 6 mois, chez des patients ayant reçu un traitement par rituximab seul ou en association.

Traitement de première intention du myélome multiple (stade II en progression ou stade III de la classification de Durie-Salmon) en association avec la prednisone chez des patients de plus de 65 ans qui ne sont pas éligibles pour la greffe autologue de cellules souches et qui présentent une neuropathie au moment du diagnostic excluant l'utilisation de traitement comportant du thalidomide ou du bortezomib. »

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 BENDAMUSTINE HIKMA 2,5 mg/ml, poudre pour 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.

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 déjà inscrites.

¹ HAS. Avis de la commission de la Transparence du 11 décembre 2019 relatif à BENDAMUSTINE HIKMA 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 24 juin 2020
Présentations concernées	<u>BENDAMUSTINE HIKMA 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion</u> 1 flacon (verre) de 25 mg de poudre (CIP : 34009 302 082 3 6) 1 flacon (verre) de 100 mg de poudre (CIP : 34009 302 082 4 3)
Demandeur	LABORATOIRES DELBERT
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (Procédure décentralisée) : 29/08/2019 Rectificatif de l'AMM : 18/05/2020 : Ajout de la présentation « boîte de 1 flacon ».
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	L01AA09