



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

24 JUIN 2020

chlorhydrate de bendamustine
BENDAMUSTINE BAXTER 2,5 MG/ML, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Mise à disposition d'un médicament générique

► L'essentiel

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

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport au princeps LEVACT 2,5 mg/ml, poudre pour 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 BENDAMUSTINE BAXTER 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion.

Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence LEVACT (bendamustine) 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion. Pour rappel, dans son avis du 29 juin 2016, la Commission a octroyé à LEVACT (bendamustine) 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion, un service médical rendu important dans l'ensemble de ses indications d'AMM¹.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Traitement de première ligne de la leucémie lymphoïde chronique (stade B ou C de Binet) chez les patients qui ne sont pas candidats à une polychimiothérapie à base de fludarabine.

En monothérapie dans le traitement des lymphomes non hodgkiniens indolents chez les patients dont la maladie a progressé pendant un traitement par le rituximab en monothérapie ou en association ou au cours des six mois suivants

Traitement de première ligne du myélome multiple (stade II avec progression ou stade III de la classification de Durie-Salmon) en association avec la prednisone chez les patients âgés de plus de 65 ans qui ne sont pas éligibles à une autogreffe de cellules souches et qui présentent lors du diagnostic une neuropathie empêchant l'utilisation d'un traitement comportant le thalidomide ou le bortézomib. »

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 BAXTER 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 générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps LEVACT 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion, déjà inscrit.

¹ HAS. Avis de la commission de la transparence du 29 juin 2016 relatif à la réévaluation du SMR et de l'ASMR de LEVACT 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 BAXTER 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion</u> 5 flacons (verre) de 20 mL (CIP : 34009 550 653 6 4) 5 flacons (verre) de 50 mL (CIP : 34009 550 654 0 1)
Demandeur	BAXTER S.A.S.
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 14 mai 2019
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier. 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