



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 JUILLET 2020

azacitidine

AZACITIDINE BETAPHARM 25 mg/mL, poudre pour suspension injectable

Mise à disposition d'un générique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM excepté dans le traitement des patients adultes non éligibles pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) et présentant une LAM avec > 30 % de blastes médullaires selon la classification de l'OMS.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence VIDAZA 25 mg/mL (azacitidine), poudre pour suspension injectable, déjà inscrite.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité AZACITIDINE BETAPHARM 25 mg/mL, poudre pour suspension injectable. Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence VIDAZA 25 mg/mL (azacitidine), poudre pour suspension injectable.

Pour rappel, dans ses avis du 29 avril 2009 et du 21 juin 2017, la Commission a octroyé à VIDAZA (azacitidine) un service médical rendu :

- Insuffisant dans le traitement des patients adultes non éligibles pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) et présentant une LAM avec > 30 % de blastes médullaires selon la classification de l'OMS.¹
- Important dans les autres indications de l'AMM.²

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Azacitidine betapharm est indiqué dans le traitement des patients adultes non éligibles pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) et présentant :

- un syndrome myélodysplasique (SMD) de risque intermédiaire-2 ou élevé selon l'index pronostique international (International Prognostic Scoring System, IPSS),
- une leucémie myélomonocytaire chronique (LMMC) avec 10 % à 29 % de blastes médullaires sans syndrome myéloprolifératif,
- une leucémie aiguë myéloblastique (LAM) avec 20 % à 30 % de blastes et dysplasie de lignées multiples, selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS),
- une LAM avec > 30 % de blastes médullaires selon la classification de l'OMS. »

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 AZACITIDINE BETAPHARM 25 mg/mL, poudre pour suspension injectable est **important** dans le traitement des patients adultes non éligibles pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) et présentant :

- un syndrome myélodysplasique (SMD) de risque intermédiaire 2 ou élevé selon l'index pronostique international (International Prognostic Scoring System, IPSS),
- une leucémie myélomonocytaire chronique (LMMC) avec 10 à 29 % de blastes médullaires sans syndrome myéloprolifératif,
- une leucémie aiguë myéloblastique (LAM) avec 20 à 30 % de blastes et dysplasie de lignées multiples, selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS),

et **insuffisant** dans le traitement des patients adultes non éligibles pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) et présentant une LAM avec > 30 % de blastes médullaires selon la classification de l'OMS.

¹ HAS. Avis de la commission de la Transparence de VIDAZA du 21/06/2017

² HAS. Avis de la commission de la Transparence de VIDAZA du 29/04/2009

La Commission donne un **avis favorable** à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités uniquement dans les indications suivantes et aux posologies de l'AMM :

dans le traitement des patients adultes non éligibles pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) et présentant :

- un syndrome myélodysplasique (SMD) de risque intermédiaire 2 ou élevé selon l'index pronostique international (International Prognostic Scoring System, IPSS),
- une leucémie myélomonocytaire chronique (LMMC) avec 10 à 29 % de blastes médullaires sans syndrome myéloprolifératif,
- une leucémie aiguë myéloblastique (LAM) avec 20 à 30 % de blastes et dysplasie de lignées multiples, selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

La Commission donne un **avis défavorable** à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication : dans le traitement des patients adultes non éligibles pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) et présentant une LAM avec > 30 % de blastes médullaires selon la classification de l'OMS.

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 à la spécialité de référence VIDAZA 25 mg/mL (azacitidine), poudre pour suspension injectable, déjà inscrite.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 8 juillet 2020
Présentation concernée	<u>AZACITIDINE BETAPHARM 25 mg/ml, poudre pour suspension injectable</u> 1 flacon en verre (CIP : 34009 302 094 9 3)
Demandeur	REDDY PHARMA SAS
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 24/03/2020
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	L01BC07