



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 DECEMBRE 2020

mitomycine C
**MITOMYCINE SUBSTIPHARM 20 mg, poudre pour solution injectable/perfusion
ou voie intravésicale**

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans l'indication : administration par voie intravésicale pour la prévention des récurrences dans le cancer superficiel de la vessie après une résection transurétrale.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux autres spécialités à base de mitomycine C déjà inscrites dans cette indication.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités pour la spécialité MITOMYCINE SUBSTIPHARM 20 mg, poudre pour solution injectable / perfusion ou voie intravésicale dans l'extension d'indication « administration par voie intravésicale pour la prévention des récurrences dans le cancer superficiel de la vessie après une résection transurétrale ». Cette extension d'indication associant une nouvelle voie d'administration a été approuvée en procédure nationale par l'ANSM le 19 juin 2020.

En conséquence de la nouvelle voie d'administration introduite, la rubrique « 4.8 Effets indésirables » du RCP a notamment été mise à jour avec ajout de l'effet indésirable suivant : « Très rare : nécrose du gland et des corps érectiles, en règle générale après sondage traumatique de l'urètre, pouvant entraîner des séquelles uro-génitales. »

La spécialité MITOMYCINE SUBSTIPHARM 20 mg, poudre pour solution injectable / perfusion ou voie intravésicale est un générique de la spécialité AMETICYNE 20 mg, poudre pour solution injectable dont l'AMM a été abrogée le 19 octobre 2017. Elle a déjà été évaluée par la Commission de la Transparence dans son indication commune avec le princeps, à savoir dans les adénocarcinomes de l'estomac, du pancréas, du côlon, du rectum, du sein et leurs métastases pour laquelle la Commission a attribué un SMR important¹.

En plus de l'indication commune avec le princeps et déjà évaluée par la Commission, la spécialité MITOMYCINE SUBSTIPHARM 20 mg, poudre pour solution injectable / perfusion ou voie intravésicale dispose désormais d'une nouvelle indication dans le cancer de la vessie qui n'a pas été évaluée par la Commission de la Transparence pour le princeps.

Cette nouvelle indication a déjà fait l'objet d'un examen par la Commission de la Transparence concernant les spécialités MITOMYCINE ACCORD 10 mg et 20 mg, poudre pour solution injectable / perfusion ou voie intravésicale pour lesquelles un SMR important a été octroyé².

A noter également que la spécialité AMETICYNE 40 mg, poudre pour solution pour irrigation vésicale, autorisée dans le cancer de la vessie en administration endovésicale, a également fait l'objet de l'octroi d'un SMR important dans cette indication³.

02 INDICATIONS

Administration par voie systémique pour le traitement des adénocarcinomes de l'estomac, du pancréas, du côlon, du rectum, du sein et leurs métastases¹.

Administration par voie intravésicale pour la prévention des récurrences dans le cancer superficiel de la vessie après une résection transurétrale.

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence relatif à la spécialité MITOMYCINE SUBSTIPHARM 20 mg du 6 novembre 2019

² HAS. Avis de la Commission de la Transparence relatif à la spécialité MITOMYCINE ACCORD 10 mg et 20 mg du 7 février 2018

³ HAS. Avis de la Commission de la Transparence du 9 janvier 2002

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

03.1 Médicaments

NOM (DCI) <i>Laboratoire</i>	CPT* identique oui / non	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR (Libellé)	Prise en charge Oui/non
MITOMYCINE ACCORD 10 mg, poudre pour solution injectable/ perfusion ou voie intravésicale MITOMYCINE ACCORD 20 mg, poudre pour solution injectable/ perfusion ou voie intravésicale (mitomycine) <i>Accord Healthcare France SAS</i>	Oui	« Administration intravésicale pour la prévention des récurrences dans le cancer superficiel de la vessie après une résection transurétrale. »	Inscription 07/02/2018	Important	V (inexistant)	Oui
AMETYCINE 40 mg, poudre pour solution pour irrigation vésicale (mitomycine C) <i>Sanofi-Aventis France</i> et génériques	Oui	« Tumeur de la vessie (voir rubrique 4.4). »	Renouvellement 15/12/2010	Important	-	Oui

*classe pharmaco-thérapeutique

03.2 Comparateurs non médicamenteux

Sans objet.

► Conclusion

Les comparateurs cliniquement pertinents de MITOMYCINE SUBSTIPHARM (mitomycine C) sont les médicaments cités dans le tableau.

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

04.1 Service Médical Rendu

- ▶ Le cancer de la vessie engage le pronostic vital.
- ▶ MITOMYCINE SUBSTIPHARM 20 mg (mitomycine C) entre dans le cadre d'un traitement à visée préventive des récurrences de cancer superficiel de la vessie après résection transurétrale.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de première intention dans la prévention des récurrences dans le cancer superficiel de la vessie après résection transurétrale.

Intérêt de santé publique :

MITOMYCINE SUBSTIPHARM (mitomycine C) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par MITOMYCINE SUBSTIPHARM (mitomycine C) est important dans la nouvelle indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans la nouvelle indication et aux posologies de l'AMM.

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de mitomycine C déjà inscrites dans cette indication.

04.3 Population cible

La population cible de MITOMYCINE SUBSTIPHARM dans la nouvelle indication « administration par voie intravésicale pour la prévention des récurrences dans le cancer superficiel de la vessie après une résection transurétrale » correspond aux patients atteints d'un cancer superficiel de la vessie et ayant subi une résection transurétrale, pour lesquels un traitement préventif des récurrences est indiqué.

En France, le nombre de nouveaux cas de cancer de la vessie diagnostiqués en 2018 est estimé à 13 074⁴. Environ 70 à 80 % des cancers de la vessie sont des cancers superficiels, aussi appelés cancers de la vessie non infiltrants du muscle. La résection transurétrale constitue le traitement de première intention des tumeurs non infiltrantes. Immédiatement après cette résection, une instillation post-opératoire systématique de mitomycine C est recommandée⁵.

Sur la base des estimations, la population cible de MITOMYCINE SUBSTIPHARM est estimée entre 9000 et 10500 patients par an.

⁴ Defossez G. et al. Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018 – juillet 2019.

⁵ Guide ALD, Cancer de la vessie, HAS - INCa, mai 2010

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

Sans objet

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 9 juillet 2020 Date d'examen et d'adoption : 16 décembre 2020
Présentations concernées	<u>MITOMYCINE SUBSTIPHARM 20 mg, poudre pour solution injectable / perfusion ou voie intravésicale</u> 1 flacon en verre brun de 50 ml (CIP : 34009 301 865 1 0) 5 flacons en verre brun de 50 ml (CIP : 34009 550 677 7 1)
Demandeur	SUBSTIPHARM
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 01/08/2019 Date des rectificatifs et teneur : 19/06/2020 : approbation de l'extension d'indication
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription initiale hospitalière semestrielle
Code ATC	L01DC03

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire