



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 SEPTEMBRE 2020

fulvestrant

FULVESTRANT ACCORD 250 mg, solution injectable en seringue pré-remplie

Mise à disposition d'un générique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement :

- en monothérapie dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, RH+, chez les femmes ménopausées :
- non traitées précédemment par une hormonothérapie, ou
- avec une récurrence pendant ou après un traitement adjuvant par un anti-estrogène ou une progression de la maladie sous traitement par anti-estrogène ;
- en association au palbociclib dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, RH+/HER2-, chez les femmes ménopausées ayant été traitées antérieurement par hormonothérapie et sans atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme.

Avis défavorable au remboursement en association au palbociclib dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, RH+/HER2-, chez les femmes non ménopausées, antérieurement traitées par hormonothérapie et/ou en cas d'atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport au princeps (FASLODEX 250 mg, solution injectable).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité FULVESTRANT ACCORD 250 mg, solution injectable en seringue pré-remplie (fulvestrant), générique de la spécialité FASLODEX 250 mg, solution injectable (fulvestrant), dans les indications suivantes :

- en monothérapie dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif pour les récepteurs aux estrogènes, chez les femmes ménopausées :
 - non traitées précédemment par une hormonothérapie, ou
 - avec une récurrence pendant ou après un traitement adjuvant par un anti-estrogène ou une progression de la maladie sous traitement par anti-estrogène ;
- en association avec le palbociclib dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif pour les récepteurs hormonaux (RH), négatif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2), chez les femmes ayant été traitées antérieurement par hormonothérapie. Chez les femmes en pré- ou péri-ménopause, le traitement en association avec le palbociclib doit être associé à un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (LHRH).

Pour rappel, la Commission a octroyé au princeps, FASLODEX 250 mg (fulvestrant), solution injectable, un service médical rendu :

en monothérapie dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif pour les récepteurs aux estrogènes :

- important chez les femmes ménopausées :
 - non traitées précédemment par une hormonothérapie (avis du 20 mars 2019¹), ou
 - avec une récurrence pendant ou après un traitement adjuvant par un anti-estrogène ou une progression de la maladie sous traitement par anti-estrogène (avis initial du 13 octobre 2004², dernier renouvellement en date du 11 octobre 2017³);

en association au palbociclib dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, RH+/HER2-, prétraité par hormonothérapie (au stade avancé ou lors d'un traitement adjuvant pour les progressions précoces):

- important chez les femmes ménopausées, en l'absence d'atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme et ;
- insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale chez les femmes non ménopausées et/ou en cas d'atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme (avis du 20 mars 2019).

A noter que FASLODEX 250 mg est conditionné en boîte de 1 seringue préremplie tandis que la présentation de FULVESTRANT ACCORD 250 mg objet du présent avis contient 2 seringues pré-remplies.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« FULVESTRANT ACCORD est indiqué :

- **en monothérapie dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif pour les récepteurs aux estrogènes, chez les femmes ménopausées :**

¹ Avis de la commission de la Transparence pour FASLODEX en date du 20 mars 2019

² Avis de la commission de la Transparence pour FASLODEX en date du 13 octobre 2004

³ Avis de la commission de la Transparence pour FASLODEX en date du 11 octobre 2017

- non traitées précédemment par une hormonothérapie, ou
- avec une récurrence pendant ou après un traitement adjuvant par un anti-estrogène ou une progression de la maladie sous traitement par anti-estrogène ;
- en association avec le palbociclib dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif pour les récepteurs hormonaux (RH), négatif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2), chez les femmes ayant été traitées antérieurement par hormonothérapie (voir rubrique 5.1). Chez les femmes en pré- ou péri-ménopause, le traitement en association avec le palbociclib doit être associé à un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (LHRH) ».

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

3.1.1 En monothérapie chez les femmes ménopausées

La Commission considère que le service médical rendu par FULVESTRANT ACCORD 250 mg en monothérapie est important dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif pour les récepteurs aux estrogènes, chez les femmes ménopausées :

- non traitées précédemment par une hormonothérapie, ou
- avec une récurrence pendant ou après un traitement adjuvant par un anti-estrogène ou une progression de la maladie sous traitement par anti-estrogène.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de FULVESTRANT ACCORD 250 mg sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités en monothérapie dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif pour les récepteurs aux estrogènes, chez les femmes ménopausées :

- non traitées précédemment par une hormonothérapie, ou
 - avec une récurrence pendant ou après un traitement adjuvant par un anti-estrogène ou une progression de la maladie sous traitement par anti-estrogène ;
- et aux posologies de l'AMM.

3.1.2 En association au palbociclib chez les femmes traitées antérieurement par hormonothérapie

La Commission considère que le service médical rendu par FULVESTRANT ACCORD 250 mg en association au palbociclib dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, RH+/HER2, prétraité par hormonothérapie (au stade avancé ou lors d'un traitement adjuvant pour les progressions précoces) est :

- important chez les femmes ménopausées, en l'absence d'atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme ;
- insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale chez les femmes non ménopausées et/ou en cas d'atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme.

La Commission donne un **avis favorable** à l'inscription de FULVESTRANT ACCORD 250 mg sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités en association au palbociclib dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, RH+/HER2-, chez les femmes ménopausées ayant été traitées antérieurement par hormonothérapie et sans atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme, et aux posologies de l'AMM.

La Commission donne un **avis défavorable** à l'inscription de FULVESTRANT ACCORD 250 mg sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités en association au palbociclib dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, RH+/HER2-, chez les femmes non ménopausées, antérieurement traitées par hormonothérapie et/ou en cas d'atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme.

► **Taux de remboursement proposé : 100 %**

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 déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

A la posologie recommandée par l'AMM (500 mg IM une fois par mois, avec une dose supplémentaire de 500 mg IM deux semaines après la dose initiale), la présentation sous forme de seringue pré-remplie à 250 mg/5 ml nécessite deux injections consécutives de 5 ml par injection intramusculaire lente dans le muscle fessier, une dans chaque fesse. Une présentation permettant une seule injection intramusculaire serait souhaitable.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 9 septembre 2020
Présentation concernée	<u>FULVESTRANT ACCORD 250 mg, solution injectable en seringue pré-remplie</u> Boîte de 2 seringues pré-remplies de 5 ml avec piston et aiguille sécurisée (CIP : 34009 301 710 59)
Demandeur	ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale : 29 janvier 2019 (procédure de reconnaissance mutuelle) Rectificatif d'AMM (mise à jour du RCP conformément aux informations du produit de référence) : 13 Août 2019
Code ATC	L02BA03