



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 SEPTEMBRE 2020

cabazitaxel
CABAZITAXEL TEVA SANTE 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Mise à disposition d'un hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement en association à la prednisone ou à la prednisolone dans le traitement des adultes avec un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration précédemment traités par un traitement à base de docétaxel.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence (JEVTANA 60 mg, solution à diluer et solvant pour solution 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 CABAZITAXEL TEVA SANTE 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence JEV TANA 60 mg, solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion, en raison d'une forme pharmaceutique différente conformément à l'article 10(3) de la directive 2001/83/CE. Cette nouvelle forme pharmaceutique se présente sous la forme d'une solution qui nécessite une dilution avant perfusion. La spécialité JEV TANA requiert deux étapes dans sa dilution, à savoir une étape de reconstitution dans son solvant, puis une deuxième étape de dilution avant perfusion. Les indications des deux spécialités sont identiques.

Pour rappel, dans son avis du 17 octobre 2012, la Commission a octroyé à JEV TANA 60 mg, solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion, un service médical rendu important¹ et dans son avis du 21 novembre 2018 réévaluant la spécialité JEV TANA 60 mg, la commission a conclu au maintien de ses précédentes conclusions².

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« CABAZITAXEL TEVA SANTE en association à la prednisone ou la prednisolone est indiqué dans le traitement des patients adultes avec un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration précédemment traités par un traitement à base de docétaxel. »

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 CABAZITAXEL TEVA SANTE 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion est important dans l'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 l'indication et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence, JEV TANA 60 mg, solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion, déjà inscrite.

¹ HAS Avis de la commission de la Transparence relatif à JEV TANA 60 mg, solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion. Avis du 17 octobre 2012

² HAS Avis de la commission de la Transparence relatif à JEV TANA 60 mg, solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion. Avis du 21 novembre 2018

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 23 septembre 2020
Présentations concernées	<u>CABAZITAXEL TEVA SANTE 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion</u> Boite de 1 flacon de 6 ml (CIP : 34009 550 756 6 0)
Demandeur	TEVA SANTE
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 19 août 2020
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I 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	L01CD04