



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

3 FEVRIER 2021

pémétrexed
PEMETREXED EG 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Mise à disposition d'un hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement du mésothéliome pleural malin et du cancer bronchique non à petites cellules (pour plus de précisions, cf. AMM).

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence (ALIMTA, 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 PEMETREXED EG 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion en flacons de verre de 4, 20 et 40 ml.

Cette spécialité est un hybride de la spécialité ALIMTA (pémétrexed) 100 mg et 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, en raison d'une forme pharmaceutique différente conformément à l'article 10(3) de la directive 2001/83/CE. Les indications des deux spécialités sont identiques.

Pour rappel, dans ses derniers avis de réévaluation^{1,2}, la Commission a octroyé à ALIMTA (pémétrexed) 100 mg et 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, un service médical rendu (SMR) important dans l'ensemble de ses indications (mésothéliome pleural malin et cancer bronchique non à petites cellules).

02 INDICATIONS

Mésothéliome pleural malin :

PEMETREXED EG, en association avec le cisplatine, est indiqué dans le traitement des patients atteints de mésothéliome pleural malin non résécable et qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure.

Cancer bronchique non à petites cellules :

PEMETREXED EG, en association avec le cisplatine, est indiqué dans le traitement en première ligne des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde (voir rubrique 5.1 du RCP).

PEMETREXED EG, est indiqué en monothérapie dans le traitement de maintenance du cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé ou métastatique immédiatement à la suite d'une chimiothérapie à base de sel de platine, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde chez les patients dont la maladie n'a pas progressé (voir rubrique 5.1 du RCP).

PEMETREXED EG, est indiqué en monothérapie dans le traitement en seconde ligne des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde (voir rubrique 5.1 du RCP).

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité ALIMTA (pémétrexed) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 20 avril 2016 et du 25 mai 2016).

¹ HAS. Avis de réévaluation de la Commission de la Transparence du 20 avril 2016 pour ALIMTA. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-05/alimta_mesotheliome_pic_reev_avis2_ct15033.pdf

² HAS. Avis de réévaluation de la Commission de la Transparence du 25 mai 2016 pour ALIMTA. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-06/alimta_cbnpc_pic_reev_avis2modifie_ct14873.pdf

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

4.1.1 Mésothéliome pleural malin

- ▶ Le mésothéliome pleural malin, est une maladie grave qui engage le pronostic vital.
- ▶ Il s'agit d'un traitement spécifique du mésothéliome pleural malin à visée curative.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important
- ▶ Il n'existe pas d'alternative thérapeutique.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de première ligne.

Intérêt de santé publique :

PEMETREXED EG 25 mg/ml n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence.

La Commission considère que le service médical rendu par PEMETREXED EG 25 mg/ml 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.

4.1.2 Cancer bronchique non à petites cellules

4.1.2.1 Traitement de 1ère ligne

- ▶ Le cancer bronchique non à petites cellules, est une affection grave qui engage le pronostic vital.
- ▶ Il s'agit d'un traitement à visée curative.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de première intention.

Intérêt de santé publique :

PEMETREXED EG 25 mg/ml n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence.

La Commission considère que le service médical rendu par PEMETREXED EG 25 mg/ml 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.

4.1.2.2 Traitement de 2ème ligne

- ▶ Le cancer bronchique non à petites cellules, est une affection grave qui engage le pronostic vital.
- ▶ Il s'agit d'un traitement à visée curative.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses.
- ▶ Il s'agit d'un des traitements de référence proposés en 2^{ème} ligne.

Intérêt de santé publique :

PEMETREXED EG 25 mg/ml n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence.

La Commission considère que le service médical rendu par PEMETREXED EG 25 mg/ml 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.

4.1.2.3 Traitement d'entretien

- ▶ Le cancer bronchique non à petites cellules, est une affection grave qui engage le pronostic vital.
- ▶ Il s'agit d'un traitement à visée curative.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses : AVASTIN, lorsque celui-ci a été utilisé en première ligne uniquement chez les patients ayant un indice de performance 0-1 et ne présentant pas de contre-indications à l'utilisation d'AVASTIN. Il n'existe pas d'alternative médicamenteuse dans le reste de la population.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de référence dans cette indication lorsque la maladie n'a pas progressé après une 1^{ère} ligne de traitement systémique.

Intérêt de santé publique :

PEMETREXED EG 25 mg/ml n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence.

La Commission considère que le service médical rendu par PEMETREXED EG 25 mg/ml 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.

04.2 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, ALIMTA (pemetrexed), poudre pour solution à diluer pour perfusion.

04.3 Population cible

L'introduction de PEMETREXED EG 25 mg/ml dans la stratégie thérapeutique du traitement du mésothéliome pleural malin et du cancer bronchique non à petites cellules n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 20 avril 2016 et du 25 mai 2016 de la spécialité ALIMTA (pemetrexed)).

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

▶ Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 23 décembre 2020 Date d'examen et d'adoption : 3 février 2021
Présentations concernées	<u>PEMETREXED EG 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion</u> Boîte de 1 flacon (verre) de 4 ml (CIP : 34009 550 216 3 6) Boîte de 1 flacon (verre) de 20 ml (CIP : 34009 550 266 4 8) Boîte de 1 flacon (verre) de 40 ml (CIP : 34009 550 653 5 7)
Demandeur	EG LABO- LABORATOIRES EUROGENERICS
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 1 ^{er} août 2016
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription hospitalière (PH) Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SPT)
Code ATC	L01BA04 (analogue de l'acide folique)

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