



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

29 SEPTEMBRE 2021

bortézomib
BORTEZOMIB ACCORD 2,5 mg/mL, solution injectable
Mise à disposition hybride de VELCADE

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans toutes les indications, sauf en association à la doxorubicine liposomale pégylée, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en progression, ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence VELCADE (bortezomib)

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités de BORTEZOMIB ACCORD 2,5 mg/mL, solution injectable, médicament hybride de VELCADE 3,5 mg, poudre pour solution injectable, qui a obtenu son AMM en application de l'article 10(3) de la directive 2001/83/CE. La différence entre ces deux spécialités réside dans leur forme pharmaceutique.

Pour rappel, dans son avis du 2 mars 2016¹, la Commission a octroyé à VELCADE 3,5 mg un service médical rendu insuffisant dans l'indication : « en association à la doxorubicine liposomale pégylée, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en progression, ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques » et un service médical rendu important dans les autres indications de l'AMM.

02 INDICATION(S)

« BORTEZOMIB, en monothérapie ou en association avec la doxorubicine liposomale pégylée ou à la dexaméthasone, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en progression, ayant reçu au moins un traitement antérieur et ayant déjà bénéficié de, ou étant inéligibles à, une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

BORTEZOMIB, en association avec le melphalan et la prednisone, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple non traité au préalable, non éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

BORTEZOMIB, en association avec la dexaméthasone, ou avec la dexaméthasone et le thalidomide, est indiqué pour le traitement d'induction des patients adultes atteints de myélome multiple non traité au préalable, éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

BORTEZOMIB, en association avec le rituximab, le cyclophosphamide, la doxorubicine et la prednisone, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau non traité au préalable et qui ne sont pas éligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques. »

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents de BORTEZOMIB ACCORD 2,5 mg/mL, solution injectable (bortézomib) sont ceux identifiés pour la spécialité VELCADE (bortézomib) dans les avis de la Commission de la Transparence du 10/06/2009, du 22/01/2014 et du 6/01/2016.

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

La Commission considère que le service médical rendu par BORTEZOMIB ACCORD 2,5 mg/mL est

¹ HAS. Avis de la transparence sur VELCADE 1 mg et 3,5 mg du 02/03/2016
HAS - Direction de l'Evaluation et de l'accès à l'innovation
Avis version définitive

- important dans les indications suivantes :

- en monothérapie ou en association à la dexaméthasone, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en progression, ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.
- en association avec le melphalan et la prednisone, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple non traité au préalable, non éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques ;
- en association avec la dexaméthasone, ou avec la dexaméthasone et le thalidomide, est indiqué pour le traitement d'induction des patients adultes atteints de myélome multiple non traité au préalable, éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques ;
- en association avec le rituximab, le cyclophosphamide, la doxorubicine et la prednisone, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau non traité au préalable et qui ne sont pas éligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques ;

- insuffisant dans l'indication : en association à la doxorubicine liposomale pégylée pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en progression, ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

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

- en monothérapie ou en association à la dexaméthasone, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en progression, ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.
- en association avec le melphalan et la prednisone, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple non traité au préalable, non éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques ;
- en association avec la dexaméthasone, ou avec la dexaméthasone et le thalidomide, est indiqué pour le traitement d'induction des patients adultes atteints de myélome multiple non traité au préalable, éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques ;
- en association avec le rituximab, le cyclophosphamide, la doxorubicine et la prednisone, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau non traité au préalable et qui ne sont pas éligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication : « en association à la doxorubicine liposomale pégylée, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en progression, ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques ».

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 aux spécialités à la spécialité de référence VELCADE (bortezomib).

05 POPULATION CIBLE

L'introduction de BORTEZOMIB ACCORD 2,5 mg/mL, solution injectable (bortézomib) dans la stratégie thérapeutique du traitement du myélome multiple et du lymphome à cellules du manteau n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 10/06/2009, du 22/01/2014 et du 6/01/2016 de la spécialité VELCADE (bortézomib)).

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 28/07/2021 Date d'examen et d'adoption : 29/09/2021
Présentations concernées	<u>BORTEZOMIB ACCORD 2,5 mg/ml, solution injectable</u> 1 flacon de 1,4mL (CIP : 34009 302 334 0 5)
Demandeur	Accord Healthcare France SAS
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 23/07/2021
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière et réservée aux spécialistes en cancérologie, hématologie ou en oncologie médicale Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement
Code ATC	L01XG01

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