



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 SEPTEMBRE 2021

thiotépa
TEPADINA 400 mg poudre et solvant pour solution pour perfusion

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement en association avec d'autres chimiothérapies :

- avec ou sans irradiation corporelle totale (TBI), comme traitement de conditionnement préalable à une greffe allogénique ou autologue de cellules souches hématopoïétiques (GCSH), dans les maladies hématologiques de patients adultes et pédiatriques ;
- lorsqu'une chimiothérapie intensive avec support d'une GCSH est appropriée pour le traitement de tumeurs solides chez les patients adultes et pédiatriques.

► Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité TEPADINA (thiotépa) 400 mg poudre et solvant pour solution pour perfusion - boîte d'une poche.

Cette spécialité est un complément de gamme des spécialités TEPADINA (thiotépa), poudre pour concentré pour solution pour perfusion (boîte d'un flacon de 15 mg, et boîte d'un flacon de 100 mg), déjà inscrites sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités.

Pour rappel, dans son avis du 14 décembre 2011, la Commission a octroyé à TEPADINA (thiotépa) 15 mg et 100 mg un service médical rendu (SMR) important¹ dans toutes les indications de l'AMM.

02 INDICATION(S)

« TEPADINA est indiqué, en association avec d'autres chimiothérapies :

- avec ou sans irradiation corporelle totale (TBI), comme traitement de conditionnement préalable à une greffe allogénique ou autologue de cellules souches hématopoïétiques (GCSH), dans les maladies hématologiques de patients adultes et pédiatriques ;
- lorsqu'une chimiothérapie intensive avec support d'une GCSH est appropriée pour le traitement de tumeurs solides chez les patients adultes et pédiatriques ».

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de TEPADINA (thiotépa) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 14 décembre 2011).

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

- Les affections relevant d'une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques engagent le pronostic vital.
- La spécialité TEPADINA (thiotépa) est un médicament préparatoire (conditionnement) à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de TEPADINA (thiotépa) en association à d'autres chimiothérapies est important.
- Il existe des alternatives thérapeutiques.
- Il s'agit d'un traitement de première intention.

Intérêt de santé publique

TEPADINA (thiotépa) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

¹ HAS. Avis du 14/12/2011 relatif à TEPADINA. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-01/tepadina_14_12_2011_avis_ct11752.pdf

La Commission considère que le service médical rendu par TEPADINA (thiotépa) est important dans les indications de l'AMM.

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

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

05 POPULATION CIBLE

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de Transparence du 14 décembre 2011 de TEPADINA (thiotépa)).

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 08/07/2021 Date d'examen et d'adoption : 22/09/2021
Présentations concernées	TEPADINA 400 mg poudre et solvant pour solution pour perfusion Boîte de 1 poche (CIP : 34009 550 827 2 9)
Demandeur	Accord Healthcare France SAS
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 15/03/2010
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament 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	L01AC01

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