



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 SEPTEMBRE 2021

cabazitaxel

CABAZITAXEL ZENTIVA 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Mise à disposition d'un hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement en association avec la prednisone ou la prednisolone dans le traitement des patients adultes présentant un cancer de la prostate résistant à la castration métastatique, 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 ZENTIVA 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence JEVTANA 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 JEVTANA 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 JEVTANA 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 JEVTANA 60 mg, la commission a conclu au maintien de ses précédentes conclusions².

02 INDICATION

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

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité JEVTANA (cabazitaxel) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 21 novembre 2018), ainsi que les spécialités génériques et hybrides de JEVTANA (cabazitaxel).

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

- ▶ Le cancer de la prostate est une affection qui engage le pronostic vital.
- ▶ La spécialité CABAZITAXEL ZENTIVA (cabazitaxel) est un médicament à visée curative.
- ▶ Son rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de deuxième intention après échec d'une première ligne de chimiothérapie, chez les patients symptomatiques.

Intérêt de santé publique :

¹ HAS Avis de la Commission de la Transparence relatif à JEVTANA 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 JEVTANA 60 mg, solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion. Avis du 21 novembre 2018

CABAZITAXEL ZENTIVA (cabazitaxel) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par CABAZITAXEL ZENTIVA 20 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.

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, JEVTANA 60 mg, solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion, déjà inscrite.

04.3 Population cible

L'introduction de CABAZITAXEL ZENTIVA (cabazitaxel) dans la stratégie thérapeutique du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 17 octobre 2012 relatif à JEVTANA 60 mg, solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion).

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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* : 12/07/2021 Date d'examen et d'adoption : 22/09/2021
Présentations concernées	<u>CABAZITAXEL ZENTIVA 20mg/ml, solution à diluer pour perfusion</u> Boîte de 1 flacon de 3 ml (CIP : 34009 550 827 0 5)
Demandeur	ZENTIVA FRANCE
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 06/07/2021(AMM décentralisée)
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	L01CD04

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