



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

06 OCTOBRE 2021

chlorhydrate d'irinotecan trihydraté
IRINOTECAN SUN 1,5 mg/ml solution pour perfusion

Mise à disposition d'un hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux spécialités à base d'irinotécan en poudre 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 IRINOTECAN SUN (chlorhydrate d'irinotecan trihydraté) 1,5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion.

Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence CAMPTO 20 mg/ml, solution pour perfusion qui a obtenu son AMM en application de l'article 10(3) de la directive 2001/83/CE. Cette spécialité diffère du produit de référence par sa forme pharmaceutique et sa composition quantitative en principe actif. A noter que la spécialité de référence n'est plus commercialisée mais qu'il existe des médicaments génériques à base de chlorhydrate d'irinotecan trihydraté 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

02 INDICATIONS

« Traitement des cancers colorectaux avancés en association avec le 5-fluorouracile et l'acide folinique chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie antérieure pour le stade avancé de leur maladie.

Traitement des cancers colorectaux avancés en monothérapie chez les patients n'ayant pas répondu à un traitement standard à base de 5-fluorouracile.

- en association avec le cétuximab est indiqué dans le traitement des patients présentant un cancer colorectal métastatique avec un gène RAS de type sauvage, exprimant le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR), n'ayant pas reçu de traitement préalable pour une maladie métastatique ou après échec d'une chimiothérapie à base d'irinotecan.
- en association avec le 5-fluorouracile, l'acide folinique et le bévacicumab est indiqué en traitement de première ligne de patients présentant un cancer colorectal métastatique.
- en association avec la capécitabine, avec ou sans bévacicumab, est indiqué en traitement de première ligne chez les patients présentant un cancer colorectal métastatique. »

03 COMPAREURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

03.1 Médicaments

Les comparateurs cliniquement pertinents de IRINOTECAN SUN (chlorhydrate d'irinotecan trihydraté) sont les génériques de CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion. Ces médicaments sont recommandés dans chacune des indications de l'AMM de IRINOTECAN SUN (chlorhydrate d'irinotecan trihydraté).

03.2 Compareurs non médicamenteux

Aucun

► Conclusion

Les comparateurs cliniquement pertinents de IRINOTECAN SUN (chlorhydrate d'irinotecan trihydraté) sont les génériques de CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

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 IRINOTECAN SUN (chlorhydrate d'irinotecan trihydraté) est important dans les indications suivantes :

- Traitement des cancers colorectaux avancés en association avec le 5-fluorouracile et l'acide folinique chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie antérieure pour le stade avancé de leur maladie.
- Traitement des cancers colorectaux avancés en monothérapie chez les patients n'ayant pas répondu à un traitement standard à base de 5-fluorouracile.
 - en association avec le cétuximab est indiqué dans le traitement des patients présentant un cancer colorectal métastatique avec un gène RAS de type sauvage, exprimant le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR), n'ayant pas reçu de traitement préalable pour une maladie métastatique ou après échec d'une chimiothérapie à base d'irinotécan.
 - en association avec le 5-fluorouracile, l'acide folinique et le bévacicumab est indiqué en traitement de première ligne de patients présentant un cancer colorectal métastatique.
 - en association avec la capécitabine, avec ou sans bévacicumab, est indiqué en traitement de première ligne chez les patients présentant un cancer colorectal métastatique

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 médicament hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités à base d'irinotécan disponibles.

04.3 Population cible

L'introduction de ce médicament hybride dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 14/09/2021 Date d'examen et d'adoption : 06/10/2021
Présentations concernées	<u>IRINOTECAN SUN 1,5 mg/ml, solution pour perfusion</u> 180 ml en poche (non PVC), Boîte de 1 (CIP : 34009 550 720 1 0) 200 ml en poche (non PVC), Boîte de 1 (CIP : 34009 550 720 2 7) 220 ml en poche (non PVC), Boîte de 1 (CIP : 34009 550 720 3 4) 240 ml en poche (non PVC), Boîte de 1 (CIP : 34009 550 720 4 1)
Demandeur	SUN PHARMA France
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 18/02/2020
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière. 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	L01XX19

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