



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 FEVRIER 2022

pémétrexed
PEMETREXED SUN 5 / 6 / 6,5 / 7 / 7,5 / 8 / 8,5 / 9 / 10 / 11 mg/mL, solution pour perfusion

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

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

► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport à PEMETREXED SUN 1000 mg, 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 des spécialités PEMETREXED SUN 5 / 6 / 6,5 / 7 / 7,5 / 8 / 8,5 / 9 / 10 / 11 mg/mL, solution pour perfusion.

Ces spécialités sont un complément de gamme du PEMETREXED SUN 1000 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, hybride de la spécialité de référence ALIMTA (pémétrexed) 100 et 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion ayant obtenu l'AMM par procédure centralisée en 2007 et en 2004 respectivement.

Pour rappel, dans son avis du 3 novembre 2021, la Commission a octroyé à PEMETREXED SUN 1000 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion un service médical rendu important¹.

Ces nouvelles présentations sont des poches prêtes à l'emploi de différentes concentrations à administrer en fonction de la surface corporelle de chaque patient ou de la nécessité de réaliser un ajustement de dose.

02 INDICATIONS

« Mésothéliome pleural malin

PEMETREXED SUN, 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 SUN, 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).

PEMETREXED SUN 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).

PEMETREXED SUN 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). »

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

03.1 Mésothéliome pleural malin

Les comparateurs cliniquement pertinents de PEMETREXED SUN 5 / 6 / 6,5 / 7 / 7,5 / 8 / 8,5 / 9 / 10 / 11 mg/mL, solution pour perfusion, dans le mésothéliome pleural malin, sont les mêmes que ceux identifiés pour l'autre présentation de PEMETREXED SUN (cf. avis de la Commission de la Transparence du 3 novembre 2021).

¹ HAS – Avis de la CT du 2 novembre 2021 du PEMETREXED SUN 1000 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19471_PEMETREXED%20SUN_PIS_INS_HYBRIDE_AVIS%20PC_CT19471.pdf

03.2 Cancer bronchique non à petites cellules

Les comparateurs cliniquement pertinents de PEMETREXED SUN 5 / 6 / 6,5 / 7 / 7,5 / 8 / 8,5 / 9 / 10 / 11 mg/mL, solution pour perfusion, dans le cancer bronchique non à petites cellules, sont les mêmes que ceux identifiés pour l'autre présentation de PEMETREXED SUN (cf. avis de la Commission de la Transparence du 3 novembre 2021).

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 à visée curative.
- ▮ Le rapport efficacité/effet indésirables est important.
- ▮ Il n'existe pas d'alternative thérapeutique.
- ▮ Il s'agit d'un traitement de première ligne

Intérêt de santé publique

Les présentations PEMETREXED SUN 5 / 6 / 6,5 / 7 / 7,5 / 8 / 8,5 / 9 / 10 / 11 mg/mL, solution pour perfusion ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la présentation déjà inscrite.

La Commission considère que le service médical rendu par les présentations PEMETREXED SUN 5 / 6 / 6,5 / 7 / 7,5 / 8 / 8,5 / 9 / 10 / 11 mg/mL, solution 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.

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/effet indésirables est important.
- ▮ Il existe des alternatives médicamenteuses.
- ▮ Il s'agit d'un traitement de première intention

Intérêt de santé publique

Les présentations PEMETREXED SUN 5 / 6 / 6,5 / 7 / 7,5 / 8 / 8,5 / 9 / 10 / 11 mg/mL, solution pour perfusion ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la présentation déjà inscrite.

La Commission considère que le service médical rendu par les présentations PEMETREXED SUN 5 / 6 / 6,5 / 7 / 7,5 / 8 / 8,5 / 9 / 10 / 11 mg/mL, solution 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.

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/effet 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

Les présentations PEMETREXED SUN 5 / 6 / 6,5 / 7 / 7,5 / 8 / 8,5 / 9 / 10 / 11 mg/mL, solution pour perfusion ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la présentation déjà inscrite.

La Commission considère que le service médical rendu par les présentations PEMETREXED SUN 5 / 6 / 6,5 / 7 / 7,5 / 8 / 8,5 / 9 / 10 / 11 mg/mL, solution 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.

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/effet indésirables est important.
- ▮ Il existe une alternative médicamenteuse : AVASTIN (bévacizumab), 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 (bévacizumab). 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 1ère ligne de traitement systémique.

Intérêt de santé publique

Les présentations PEMETREXED SUN 5 / 6 / 6,5 / 7 / 7,5 / 8 / 8,5 / 9 / 10 / 11 mg/mL, solution pour perfusion ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la présentation déjà inscrite.

La Commission considère que le service médical rendu par les présentations PEMETREXED SUN 5 / 6 / 6,5 / 7 / 7,5 / 8 / 8,5 / 9 / 10 / 11 mg/mL, solution 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

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

05 POPULATION CIBLE

L'introduction de ces compléments de gamme 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 3 novembre 2021 de la spécialité PEMETREXED SUN 1000 mg, solution à diluer pour perfusion).

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés 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* : 19/01/2022 Date d'examen et d'adoption : 09/02/2022
Présentations concernées	<u>PEMETREXED SUN 5 mg/mL, solution pour perfusion</u> 100 mL en poche (PEHD). Boîte de 1 (CIP : 34009 302 426 8 1) <u>PEMETREXED SUN 6 mg/mL, solution pour perfusion</u> 100 mL en poche (PEHD). Boîte de 1 (CIP : 34009 302 426 9 8) <u>PEMETREXED SUN 6,5 mg/mL, solution pour perfusion</u> 100 mL en poche (PEHD). Boîte de 1 (CIP : 34009 302 427 0 4) <u>PEMETREXED SUN 7 mg/mL, solution pour perfusion</u> 100 mL en poche (PEHD). Boîte de 1 (CIP : 34009 302 427 1 1) <u>PEMETREXED SUN 7,5 mg/mL, solution pour perfusion</u> 100 mL en poche (PEHD). Boîte de 1 (CIP : 34009 302 427 2 8) <u>PEMETREXED SUN 8 mg/mL, solution pour perfusion</u> 100 mL en poche (PEHD). Boîte de 1 (CIP : 34009 302 427 3 5) <u>PEMETREXED SUN 8,5 mg/mL, solution pour perfusion</u> 100 mL en poche (PEHD). Boîte de 1 (CIP : 34009 302 427 4 2) <u>PEMETREXED SUN 9 mg/mL, solution pour perfusion</u> 100 mL en poche (PEHD). Boîte de 1 (CIP : 34009 302 427 5 9) <u>PEMETREXED SUN 10 mg/mL, solution pour perfusion</u> 100 mL en poche (PEHD). Boîte de 1 (CIP : 34009 302 427 6 6) <u>PEMETREXED SUN 11 mg/mL, solution pour perfusion</u> 100 mL en poche (PEHD). Boîte de 1 (CIP : 34009 302 427 8 0)
Demandeur	SUN PHARMA France
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (AMM décentralisée) : 12/01/2022
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription hospitalière Prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS) en cancérologie, hématologie et oncologie médicale Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SPT)
Code ATC	L01BA04

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