



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**  
**AVIS**  
**23 MARS 2022**

*ibrutinib*  
**IMBRUVICA 140 mg, gélule**

**Arrêt du remboursement suite à un arrêt de commercialisation**

► **L'essentiel**

Avis favorable à l'arrêt du remboursement de la spécialité IMBRUVICA (ibrutinib) 140 mg, gélule dans les indications de l'AMM

## 01 CONTEXTE

---

Il s'agit d'une demande de radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics, de la spécialité IMBRUVICA (ibrutinib) 140 mg, gélule, suite à un arrêt de commercialisation en date du 25 novembre 2021.

Pour rappel cette spécialité est inscrite au remboursement depuis le 1er août 2017<sup>1</sup> et est indiquée :

- en monothérapie, pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire ;
- en monothérapie ou en association au rituximab ou à l'obinutuzumab, pour le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) non précédemment traités (voir rubrique 5.1) ;
- en monothérapie ou en association à la bendamustine et au rituximab (BR), pour le traitement des patients adultes atteints d'une LLC ayant reçu au moins un traitement antérieur ;
- en monothérapie, pour le traitement des patients adultes atteints d'une macroglobulinémie de Waldenström (MW) ayant reçu au moins un traitement antérieur, ou comme traitement de première intention chez les patients pour lesquels une chimio-immunothérapie n'est pas appropriée ;
- en association au rituximab, pour le traitement des patients adultes atteints d'une MW

Dernièrement, 4 présentations sous forme de comprimés pelliculés dosés à 140, 280, 420 et 560 mg ont été inscrites au remboursement suite à l'avis de la CT du 4 mars 2020<sup>2</sup>.

Ces nouveaux dosages permettent la prise d'un comprimé par jour au lieu de trois ou quatre gélules pour tous les patients nécessitant ou non une adaptation posologique, et remplace désormais la présentation en gélules.

## 02 ALTERNATIVES RESTANT DISPONIBLES ET PRISES EN CHARGE

---

Il existe des alternatives restant remboursables, notamment :

- ▶ IMBRUVICA (ibrutinib) 140 mg, comprimé pelliculé
- ▶ IMBRUVICA (ibrutinib) 280 mg, comprimé pelliculé
- ▶ IMBRUVICA (ibrutinib) 420 mg, comprimé pelliculé
- ▶ IMBRUVICA (ibrutinib) 560 mg, comprimé pelliculé

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission rend un avis favorable à la radiation de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.**

---

<sup>1</sup> [Légifrance - Publications officielles - Journal officiel - JORF n° 0178 du 01/08/2017 \(legifrance.gouv.fr\)](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT0010178)

<sup>2</sup> HAS. Avis de la Commission de la Transparence du XXX pour IMBRUVICA. Disponible sur : XXX

## 04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

<b>Calendrier d'évaluation</b>	Date d'examen et d'adoption : 23 mars 2022
<b>Présentations concernées</b>	<u>IMBRUVICA 140 mg (ibrutinib), gélules</u> Boîte de 90 gélules (CIP 34009 279 498 4 5) Boîte de 120 gélules (CIP 34009 279 499 0 6)
<b>Demandeur</b>	JANSSEN CILAG
<b>Listes concernées</b>	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
<b>AMM</b>	Date initiale (procédure d'octroi) : 21/10/2014
<b>Code ATC</b>	L01XE27