

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS****BENDAMUSTINE****BENDAMUSTINE ACCORD 25
mg/ml****Solution à diluer pour perfusion****Mise à disposition d'un hybride****Adopté par la Commission de la transparence le 23 mars 2022**

1

- Hématologie
- Secteur : Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans :

- Le traitement de première ligne de la leucémie lymphoïde chronique (stade Binet B ou C) des patients chez qui une polychimiothérapie comportant de la fludarabine n'est pas appropriée.
- Le traitement en monothérapie du lymphome non hodgkinien indolent en progression, chez des patients dont la maladie a progressé pendant ou dans les 6 mois suivant un traitement par rituximab seul ou en association.
- Le traitement de première ligne du myélome multiple (stade II en progression ou stade III de la classification de Durie-Salmon) en association avec la prednisone chez des patients de plus de 65 ans qui ne sont pas éligibles pour la greffe autologue de cellules souches et qui présentent une neuropathie au moment du diagnostic excluant l'utilisation de traitement comportant du thalidomide ou du bortézomib.

Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence déjà inscrite.

1. Contexte

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics, de la spécialité **BENDAMUSTINE ACCORD (bendamustine), 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion**.

Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence LEVACT (bendamustine) 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion, autorisée en France.

Pour rappel, dans son avis de réévaluation du 29 juin 2016, la Commission a octroyé à LEVACT (bendamustine) un service médical rendu important et une absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique pour l'ensemble de ses indications¹.

2. Indications

« Traitement de première ligne de la leucémie lymphoïde chronique (stade Binet B ou C) des patients chez qui une polychimiothérapie comportant de la fludarabine n'est pas appropriée.

Traitement en monothérapie du lymphome non hodgkinien indolent en progression, chez des patients dont la maladie a progressé pendant ou dans les 6 mois suivant un traitement par rituximab seul ou en association.

Traitement de première ligne du myélome multiple (stade II en progression ou stade III de la classification de Durie-Salmon) en association avec la prednisone chez des patients de plus de 65 ans qui ne sont pas éligibles pour la greffe autologue de cellules souches et qui présentent une neuropathie au moment du diagnostic excluant l'utilisation de traitement comportant du thalidomide ou du bortézomib. »

3. Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de BENDAMUSTINE ACCORD (bendamustine) 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce sont les autres présentations actuellement remboursables à base de bendamustine ainsi que les autres anticancéreux recommandés dans chacune des indications de l'AMM de la bendamustine.

¹ Avis de la HAS – Réévaluation du SMR et ASMR de LEVACT

https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15032_LEVACT_PIC_REEV_Avis3_CT15032.pdf

4. Conclusions de la Commission

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

4.1 Service Médical Rendu

4.1.1 Leucémie lymphoïde chronique

- La leucémie lymphoïde chronique (stades B et C de Binet), caractérisée par la prolifération et l'accumulation d'un clone malin de lymphocytes matures de la lignée B dans la moelle osseuse, le sang et les organes lymphoïdes, engage le pronostic vital.
- La spécialité BENDAMUSTINE ACCORD (bendamustine) est un médicament à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe des alternatives médicamenteuses.
- Il s'agit d'un traitement de première intention lorsqu'une polychimiothérapie comportant de la fludarabine n'est pas appropriée.

Intérêt de santé publique

BENDAMUSTINE ACCORD (bendamustine) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence.

La Commission considère que le service médical rendu par BENDAMUSTINE ACCORD (bendamustine) 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, est important dans l'indication « Traitement de première ligne de la leucémie lymphoïde chronique (stade Binet B ou C) des patients chez qui une polychimiothérapie comportant de la fludarabine n'est pas appropriée ».

4.1.2 Lymphome non hodgkinien

- Les lymphomes non-hodgkiniens indolents ou de faible grade de malignité dont la forme histologique la plus fréquente est le lymphome folliculaire sont d'évolution lentement progressive et engagent le pronostic vital.
- La spécialité BENDAMUSTINE ACCORD (bendamustine) est un médicament à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe des alternatives médicamenteuses.
- Il s'agit d'un traitement de seconde ligne ou plus.

Intérêt de santé publique

BENDAMUSTINE ACCORD (bendamustine) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence.

La Commission considère que le service médical rendu par BENDAMUSTINE ACCORD (bendamustine) 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, est important dans l'indication « Traitement en monothérapie du lymphome non hodgkinien indolent en progression, pendant ou dans les 6 mois, chez des patients ayant reçu un traitement par rituximab seul ou en association ».

4.1.3 Myélome multiple

- Le myélome multiple est une hémopathie presque toujours fatale dont la médiane de survie est courte (3 à 5 ans).
- La spécialité BENDAMUSTINE ACCORD (bendamustine) est un médicament à visée palliative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de la bendamustine en association à la prednisone est important.
- Il existe des alternatives médicamenteuses.
- Il s'agit d'un traitement de première ligne chez des patients de plus de 65 ans qui ne sont pas éligibles à un greffe autologue de cellules souches et à un traitement comportant du thalidomide ou du bortezomib.

Intérêt de santé publique

BENDAMUSTINE ACCORD (bendamustine) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence.

La Commission considère que le service médical rendu par BENDAMUSTINE ACCORD (bendamustine), 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, est important dans l'indication « Traitement de première ligne du myélome multiple (stade II en progression ou stade III de la classification de Durie-Salmon) en association avec la prednisone chez des patients de plus de 65 ans qui ne sont pas éligibles pour la greffe autologue de cellules souches et qui présentent une neuropathie au moment du diagnostic excluant l'utilisation de traitement comportant du thalidomide ou du bortezomib ».

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de BENDAMUSTINE ACCORD (bendamustine) 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

4.2 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 déjà inscrite.

4.3 Population cible

L'introduction de BENDAMUSTINE ACCORD (bendamustine) 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, dans la stratégie thérapeutique actuelle n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par bendamustine.

5. Recommandations de la Commission

→ Conditionnement

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

6. Informations administratives et réglementaires

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 23 février 2022 Date d'examen et d'adoption : 23 mars 2022
Présentations concernées	BENDAMUSTINE ACCORD 25 mg/mL, solution à diluer pour perfusion – 4 mL en flacon (verre), boîte de 5 (CIP : 34009 550 880 7 3)
Demandeur	Accord Healthcare France
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 17 février 2022 (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 pendant le traitement.
Code ATC	L01AA09

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