

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

BORTEZOMIB

**BORTEZOMIB HOSPIRA
2,5 MG/ ML****Solution injectable****Mise à disposition d'un hybride****Adopté par la Commission de la transparence le 29 juin 2022**

- Myélome multiple et lymphome
- Secteur : Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans toutes les indications sauf en association à la doxorubicine liposomale pégylée pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en progression, ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligible à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence Bortezomib VELCADE.

1. Contexte

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités de BORTEZOMIB HOSPIRA 2,5 mg, solution injectable, médicament hybride de VELCADE 3,5 mg, poudre pour solution injectable, qui a obtenu son AMM en application de l'article 10(3) de la directive 2001/83/CE. La différence entre ces deux spécialités réside dans leur dosage.

Pour rappel, dans ses avis du 6 janvier 2016¹ et du 2 mars 2016², la Commission a octroyé à VELCADE 3,5 mg un service médical rendu insuffisant dans l'indication : « en association à la doxorubicine liposomale pégylée, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en progression, ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques » et un service médical rendu important dans les autres indications de l'AMM.

2. Indications

« BORTEZOMIB HOSPIRA, en monothérapie ou en association avec la doxorubicine liposomale pégylée ou à la dexaméthasone, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en progression, ayant reçu au moins un traitement antérieur et ayant déjà bénéficié de, ou étant inéligibles à, une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

BORTEZOMIB HOSPIRA, en association avec le melphalan et la prednisone, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple non traité au préalable, non éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

BORTEZOMIB HOSPIRA, en association avec la dexaméthasone, ou avec la dexaméthasone et le thalidomide, est indiqué pour le traitement d'induction des patients adultes atteints de myélome multiple non traité au préalable, éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

BORTEZOMIB HOSPIRA, en association avec le rituximab, le cyclophosphamide, la doxorubicine et la prednisone, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau non traité au préalable et qui ne sont pas éligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques. »

3. Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de BORTEZOMIB HOSPIRA 2,5 mg/mL, solution injectable (bortézomib) sont ceux identifiés pour la spécialité VELCADE (bortézomib) dans les avis de la Commission de la Transparence du 10/06/2009, du 22/01/2014, du 06/01/2016 et du 02/03/2016.

¹ HAS. Avis de la transparence sur VELCADE 1 mg et 3,5 mg du 06/01/2016

² HAS. Avis de la transparence sur VELCADE 1 mg et 3,5 mg du 02/03/2016

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

La Commission considère que le service médical rendu par BORTEZOMIB HOSPIRA 2,5 mg/mL est :

Important dans les indications suivantes :

- En monothérapie ou en association à la dexaméthasone, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en progression, ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.
- En association avec le melphalan et la prednisone, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple non traité au préalable, non éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques ;
- En association avec la dexaméthasone, ou avec la dexaméthasone et le thalidomide, est indiqué pour le traitement d'induction des patients adultes atteints de myélome multiple non traité au préalable, éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques ;
- En association avec le rituximab, le cyclophosphamide, la doxorubicine et la prednisone, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau non traité au préalable et qui ne sont pas éligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques ;

Insuffisant dans l'indication : En association à la doxorubicine liposomale pégylée pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en progression, ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

Intérêt de santé publique

Bortézomib HOSPIRA 2,5 mg/mL n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications suivantes et aux posologies de l'AMM :

- en monothérapie ou en association à la dexaméthasone, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en progression, ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.
- en association avec le melphalan et la prednisone, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple non traité au préalable, non éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques ;
- en association avec la dexaméthasone, ou avec la dexaméthasone et le thalidomide, est indiqué pour le traitement d'induction des patients adultes atteints de myélome multiple non traité au préalable, éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques ;

- en association avec le rituximab, le cyclophosphamide, la doxorubicine et la prednisone, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau non traité au préalable et qui ne sont pas éligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication : « en association à la doxorubicine liposomale pégylée, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en progression, ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques ».

4.2 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 à la spécialité de référence VELCADE (bortezomib) déjà inscrite.

4.3 Population cible

L'introduction de BORTEZOMIB HOSPIRA 2,5 mg/mL, solution injectable (bortézomib) dans la stratégie thérapeutique du traitement du myélome multiple et du lymphome à cellules du manteau n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission de la Transparence (cf. avis de la Commission de la Transparence du 10/06/2009, du 22/01/2014, du 06/01/2016 et du 02/03/2016 de la spécialité VELCADE (bortézomib).

5. Recommandations de la Commission

➔ Conditionnements

Le médicament est fourni sous forme de poudre pour solution injectable. Chaque flacon de poudre contient 2,5 mg de bortézomib (sous forme d'ester boronique de mannitol). Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

Les conditionnements sont adaptés à un usage hospitalier.

6. Informations administratives et réglementaires

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 25 avril 2022 Date d'examen et d'adoption : 29 juin 2022
Présentations concernées	BORTEZOMIB HOSPIRA 2,5 mg, poudre pour solution injectable – Flacon (en verre), boîte de 1 (CIP : 34009 301 668 6 4)
Demandeur	PFIZER
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	08/08/2018 (procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière et réservée aux spécialistes en cancérologie, hématologie ou en oncologie médicale Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement
Code ATC	L01XG01

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