

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

cabazitaxel

**CABAZITAXEL TEVA PHARMA
10 mg/ml,****solution à diluer pour perfusion****Mise à disposition d'un hybride****Adopté par la Commission de la transparence le 9 novembre 2022**

- Cancer de la prostate
- Secteurs : Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement de CABAZITAXEL TEVA PHARMA 10 mg/ml (cabazitaxel) en association avec la prednisone ou la prednisolone dans le traitement des patients adultes présentant un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration, précédemment traités par un traitement à base de docétaxel.

Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence (JEVTANA 60 mg (cabazitaxel), solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion).

1. Contexte

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité CABAZITAXEL TEVA PHARMA 10 mg/ml (cabazitaxel), solution à diluer pour perfusion.

Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence JEVTANA 60 mg (cabazitaxel), solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion, en raison d'une forme pharmaceutique différente conformément à l'article 10(3) de la directive 2001/83/CE.

Cette nouvelle forme pharmaceutique se présente sous la forme d'une solution qui nécessite une dilution avant perfusion. La spécialité JEVTANA requiert deux étapes dans sa dilution, à savoir une étape de reconstitution dans son solvant, puis une deuxième étape de dilution avant perfusion.

Les indications des deux spécialités sont identiques.

Pour rappel, dans son avis du 19 octobre 2011¹, la Commission a octroyé à JEVTANA 60 mg, solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion, un service médical rendu important et dans son avis du 21 novembre 2018² réévaluant la spécialité JEVTANA 60 mg, la commission a conclu au maintien de ses précédentes conclusions.

2. Indication

« CABAZITAXEL TEVA PHARMA en association à la prednisone ou la prednisolone est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration, précédemment traités par un traitement à base de docétaxel. »

3. Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité JEVTANA (cabazitaxel) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 21 novembre 2018), ainsi que les spécialités génériques et hybrides de JEVTANA (cabazitaxel).

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

- Le cancer de la prostate est une affection qui engage le pronostic vital.
- La spécialité CABAZITAXEL TEVA PHARMA 10 mg/ml (cabazitaxel) est un médicament à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe des alternatives thérapeutiques.

¹ HAS. Avis de la Commission de l'inscription de JEVTANA 60 mg du 19 octobre 2011. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-11/jevtana_19-10-2011_avis_ct-10702.pdf

² HAS. Avis de la Commission de réévaluation d'inscription JEVTANA 60 mg du 21 novembre 2018. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-17112_JEVTANA_PIS_EPI_Avis2_CT17112.pdf

- Cette spécialité est un traitement de deuxième intention après échec d'une première ligne de chimiothérapie, chez les patients symptomatiques.

Intérêt de santé publique

CABAZITAXEL TEVA PHARMA 10 mg/ml (cabazitaxel) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par CABAZITAXEL TEVA PHARMA 10 mg/ml (cabazitaxel), solution à diluer 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.

- Taux de remboursement proposé : 65 %

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, JEVTANA 60 mg (cabazitaxel), solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion, déjà inscrite.

4.3 Population cible

L'introduction de CABAZITAXEL TEVA PHARMA 10 mg/ml (cabazitaxel) dans la stratégie thérapeutique du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 17 octobre 2012 relatif à JEVTANA 60 mg (cabazitaxel), solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion).

5. Recommandations de la Commission

- Conditionnements

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* : 29 août 2022 Date d'examen et d'adoption : 9 novembre 2022
Présentations concernées	CABAZITAXEL TEVA PHARMA 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion – 1 flacon en verre de 6 ml (CIP : 34009 550 901 4 4)
Demandeur	TEVA SANTÉ
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 19 juillet 2022
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 particulière pendant le traitement
Code ATC	L01CD04 cabazitaxel

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