

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

carmustine

CARMUSTINE ARROW
100 mg,**poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion****Inscription : Primo-inscription****Générique****Adopté par la Commission de la transparence le 19 juillet 2023**

- **Maladies hématologiques malignes (lymphome de Hodgkin/lymphome non hodgkinien)**
- **Adulte**
- **Secteur : Hôpital**

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement « en traitement palliatif, en monothérapie ou en association avec d'autres agents antinéoplasiques, dans les cas suivants :

- tumeurs cérébrales : glioblastome, médulloblastome, gliomes du tronc cérébral, astrocytome, épendymome et tumeurs cérébrales métastatiques,
- myélome multiple : en association avec d'autres cytostatiques et glucocorticoïdes tel que la prednisone,
- maladie de Hodgkin : comme thérapie secondaire en association avec d'autres médicaments chez les patients qui rechutent ou qui ne répondent pas au traitement initial,
- lymphomes non hodgkiniens : comme thérapie secondaire en association avec d'autres médicaments chez les patients qui rechutent ou qui ne répondent pas au traitement initial,
- comme conditionnement préalable à une greffe autologue de cellules souches hématopoïétiques (CSH) en cas de maladies hématologiques malignes (lymphome de Hodgkin/lymphome non hodgkinien). »

Pas de progrès par rapport aux spécialités à base de carmustine déjà disponibles.

Faute de données cliniques spécifiques déposées par le laboratoire dans l'indication « en traitement palliatif, en monothérapie ou en association avec d'autres agents antinéoplasiques [...], des tumeurs malignes du tractus gastro-intestinal : uniquement dans le cas d'une maladie avancée, lorsque d'autres agents anticancéreux ont échoué », le SMR est jugé insuffisant pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale.

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un générique / d'un médicament déjà inscrit sur la liste des collectivités
Précisions	Cette spécialité est un générique de la spécialité BICNU. Cependant, en plus des indications communes déjà évaluées pour le princeps, la spécialité CARMUSTINE ARROW dispose de deux indications intitulées : – « traitement palliatif, en monothérapie ou en association avec d'autres agents antinéoplasiques [...] comme conditionnement préalable à une greffe autologue de cellules souches hématopoïétiques (CSH) en cas de maladies hématologiques malignes (lymphome de Hodgkin/lymphome non hodgkinien). » qui n'a pas été évaluée par la CT pour le princeps mais pour la spécialité CARMUSTINE OBVIUS dont l'évaluation fondée sur des données bibliographiques (SMR important et ASMR V ; cf. avis du 03 mars 2021 de la Commission de la Transparence). – « en traitement palliatif, en monothérapie ou en association avec d'autres agents antinéoplasiques [...] dans les tumeurs malignes du tractus gastro-intestinal : uniquement dans le cas d'une maladie avancée, lorsque d'autres agents anticancéreux ont échoué », qui n'a pas été évaluée par la CT pour le princeps ni pour la spécialité CARMUSTINE OBVIUS et pour laquelle le laboratoire n'a pas fourni de données spécifiques dans le cadre de cette évaluation. Conformément au décret N°2020-1090 du 25 août 2020, la Commission de la Transparence doit se prononcer sur ces deux nouvelles indications.
DCI (code ATC) Présentations concernées*	carmustine (L01AD01) CARMUSTINE ARROW 100 mg, poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion – 1 flacon poudre en verre jaune (brun) de 100 mg - 1 flacon solvant en verre de 3 ml (CIP : 34009 550 929 5 7)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	ARROW GENERIQUES
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « traitement palliatif, en monothérapie ou en association avec d'autres agents antinéoplasiques [...] comme conditionnement préalable à une greffe autologue de cellules souches hématopoïétiques (CSH) en cas de maladies hématologiques malignes (lymphome de Hodgkin/lymphome non hodgkinien). »
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure d'octroi) : 23 mars 2023 Date des rectificatifs et teneur : sans objet
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance Liste I Médicament en réserve hospitalière (RH) Médicament de prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS) en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie ou en maladies du sang. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SPT)

Autres indications de l'AMM	CARMUSTINE ARROW est également indiqué « en traitement palliatif, en monothérapie ou en association avec d'autres agents antinéoplasiques, dans les cas suivants : – tumeurs cérébrales : glioblastome, médulloblastome, gliomes du tronc cérébral, astrocytome, épendymome et tumeurs cérébrales métastatiques, – myélome multiple : en association avec d'autres cytostatiques et glucocorticoïdes tel que la prednisone, – maladie de Hodgkin : comme thérapie secondaire en association avec d'autres médicaments chez les patients qui rechutent ou qui ne répondent pas au traitement initial, – lymphomes non hodgkiniens : comme thérapie secondaire en association avec d'autres médicaments chez les patients qui rechutent ou qui ne répondent pas au traitement initial, – tumeurs malignes du tractus gastro-intestinal : uniquement dans le cas d'une maladie avancée, lorsque d'autres agents anticancéreux ont échoué »
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation – Date d'examen et d'adoption : 19 juillet 2023.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les spécialités à base de carmustine disposant d'une AMM dans les indications retenues au remboursement et ayant fait l'objet d'une évaluation par la Commission de la Transparence, à savoir : CARMUSTINE OBVIUS et BICNU.

2.2 Service Médical Rendu

Pour les indications, « en traitement palliatif, en monothérapie ou en association avec d'autres agents antinéoplasiques, dans les cas suivants :

- tumeurs cérébrales : glioblastome, médulloblastome, gliomes du tronc cérébral, astrocytome, épendymome et tumeurs cérébrales métastatiques,
- myélome multiple : en association avec d'autres cytostatiques et glucocorticoïdes tel que la prednisone,
- maladie de Hodgkin : comme thérapie secondaire en association avec d'autres médicaments chez les patients qui rechutent ou qui ne répondent pas au traitement initial,
- lymphomes non hodgkiniens : comme thérapie secondaire en association avec d'autres médicaments chez les patients qui rechutent ou qui ne répondent pas au traitement initial,
- comme conditionnement préalable à une greffe autologue de cellules souches hématopoïétiques (CSH) en cas de maladies hématologiques malignes (lymphome de Hodgkin/lymphome non hodgkinien). »

La Commission considère que le service médical rendu par CARMUSTINE ARROW (carmustine) est important dans ces indications.

Pour l'indication « en traitement palliatif, en monothérapie ou en association avec d'autres agents antinéoplasiques [...] dans les tumeurs malignes du tractus gastro-intestinal : uniquement dans le cas d'une maladie avancée, lorsque d'autres agents anticancéreux ont échoué », faute de données cliniques spécifiques déposées par le laboratoire dans cette indication le SMR est jugé insuffisant pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale.

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités à base de carmustine déjà inscrites.

2.4 Population cible

Pour les 5 indications retenues pour remboursement, l'introduction de CARMUSTINE ARROW dans la stratégie thérapeutique comme conditionnement préalable à une greffe autologue de cellules souches hématopoïétiques (CSH) en cas de maladies hématologiques malignes (lymphome de Hodgkin/lymphome non hodgkinien) n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par carmustine.