

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

carmustine

**CARMUSTINE
ACCORDPHARMA 50 mg et
300 mg,**

poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion

Inscription : Primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 30 août 2023

- Oncologie
- Adulte
- Secteur : Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement « dans le traitement des néoplasmes malins suivants en monothérapie ou en combinaison avec d'autres agents antinéoplasiques et/ou d'autres mesures thérapeutiques (radiothérapie, chirurgie) :

- Tumeurs cérébrales : glioblastome, médulloblastome, gliomes du tronc cérébral, astrocytome, épendymome et tumeurs cérébrales métastatiques ;
- Thérapie secondaire dans le traitement du lymphome non hodgkinien et de la maladie de Hodgkin ;
- Mélanome malin en association avec d'autres médicaments 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). »

Pas de progrès des nouvelles présentations CARMUSTINE ACCORDPHARMA 50 mg, 300 mg (carmustine) par rapport aux présentations déjà disponibles dans ces indications.

Faute de données cliniques spécifiques déposées par le laboratoire dans l'indication « dans le traitement du néoplasme malin suivant en monothérapie ou en combinaison avec d'autres agents antinéoplasiques et/ou d'autres mesures thérapeutiques (radiothérapie, chirurgie) :

- Tumeurs du tractus gastro-intestinal »,

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 hybride
Précisions	Ces spécialités sont des hybrides de la spécialité de référence BICNU 100 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion (carmustine). Pour rappel, dans son avis du 02/05/2005, la Commission a octroyé à BICNU 100 mg un service médical rendu important. CARMUSTINE ACCORDPHARMA a le même principe actif, la même forme pharmaceutique et la même posologie que la spécialité CARMUSTINE OBVIUS. Les différences entre CARMUSTINE ACCORDPHARMA et les spécialités BICNU et CARMUSTINE OBVIUS sont les changements d'indications thérapeutiques et changement de dosage (changement quantitative en substance active). Ainsi, en plus des indications communes déjà évaluées pour la spécialité de référence, la spécialité CARMUSTINE ACCORDPHARMA 50 mg et 300 mg dispose de deux indications intitulées : – « dans le traitement des néoplasmes malins suivants en monothérapie ou en combinaison avec d'autres agents antinéoplasiques et/ou d'autres mesures thérapeutiques (radiothérapie, chirurgie) : [...] 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 la spécialité de référence 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). – « dans le traitement des néoplasmes malins suivants en monothérapie ou en combinaison avec d'autres agents antinéoplasiques et/ou d'autres mesures thérapeutiques (radiothérapie, chirurgie) : [...] dans les tumeurs du tractus gastro-intestinal », qui n'a pas été évaluée par la CT pour la spécialité de référence 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 ACCORDPHARMA 50 mg, poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion – 1 flacon en verre jaune(brun) de 50 mg - 1 flacon en verre de 3 mL (CIP : 34009 550 901 3 7) CARMUSTINE ACCORDPHARMA 300 mg, poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion – 1 flacon en verre jaune(brun) de 300 mg - 1 flacon en verre de 9 mL (CIP : 34009 550 901 5 1)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « La carmustine est efficace dans le traitement des néoplasmes malins suivants en monothérapie ou en combinaison avec d'autres

	agents antinéoplasiques et/ou d'autres mesures thérapeutiques (radiothérapie, chirurgie) : – Tumeurs cérébrales (glioblastome, gliomes du tronc cérébral, médulloblastome, astrocytome et épendymome), tumeurs cérébrales métastatiques ; – Thérapie secondaire dans le traitement du lymphome non hodgkinien et de la maladie de Hodgkin ; – Tumeurs du tractus gastro-intestinal ; – Mélanome malin en association avec d'autres médicaments antinéoplasiques ; – Comme conditionnement avant une greffe autologue de cellules souches hématopoïétiques (CSH) en cas de malignités hématologiques (maladie de Hodgkin/lymphome non hodgkinien). »
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure décentralisée) : 05/07/2022 Date des rectificatifs et teneur : 15/05/2023 (modification d'AMM IB001 – mise à jour en ligne avec le produit de référence) Spécificités (AMM conditionnelles, sous circonstances exceptionnelles, PGR ou autre suivi particulier ...) ou engagements dans le cadre de l'AMM : Non Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier (RH) Prescription réservée aux 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).
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation • Date d'examen et d'adoption : 30 août 2023.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

2.1 Compérateurs 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 100 mg et BICNU 100 mg.

2.2 Service Médical Rendu

Pour les indications « dans le traitement des néoplasmes malins suivants en monothérapie ou en combinaison avec d'autres agents antinéoplasiques et/ou d'autres mesures thérapeutiques (radiothérapie, chirurgie) :

- Tumeurs cérébrales : glioblastome, médulloblastome, gliomes du tronc cérébral, astrocytome, épendymome et tumeurs cérébrales métastatiques ;

- Thérapie secondaire dans le traitement du lymphome non hodgkinien et de la maladie de Hodgkin ;
- Mélanome malin en association avec d'autres médicaments 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). »

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

Pour l'indication « dans le traitement du néoplasme malin suivant en monothérapie ou en combinaison avec d'autres agents antinéoplasiques et/ou d'autres mesures thérapeutiques (radiothérapie, chirurgie) :

- Tumeurs du tractus gastro-intestinal »,

Faute de données cliniques spécifiques déposées par le laboratoire, le SMR est jugé insuffisant pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale.

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des hybrides qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à aux présentations déjà inscrites.

2.4 Population cible

L'introduction de CARMUSTINE ACCORDPHARMA 50 mg, 300 mg (carmustine) dans la stratégie thérapeutique concernant les indications :

« dans le traitement des néoplasmes malins suivants en monothérapie ou en combinaison avec d'autres agents antinéoplasiques et/ou d'autres mesures thérapeutiques (radiothérapie, chirurgie) :

- Tumeurs cérébrales : glioblastome, médulloblastome, gliomes du tronc cérébral, astrocytome, épendymome et tumeurs cérébrales métastatiques ;
- Thérapie secondaire dans le traitement du lymphome non hodgkinien et de la maladie de Hodgkin ;
- Mélanome malin en association avec d'autres médicaments 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). »

n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par carmustine.