

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

acétate d'abiratérone

IBIRON 1000 mg,

comprimé pelliculé

Inscription : Primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 4 octobre 2023

- Cancer de la prostate
- Adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement en association avec la prednisone ou la prednisolone dans :

- Le traitement du cancer métastatique de la prostate hormonosensible (mHSPC) à haut risque nouvellement diagnostiqué chez les hommes adultes, en association avec un traitement par suppression androgénique (ADT)
- Le traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration (mCRPC) chez les hommes adultes asymptomatiques ou peu symptomatiques, après échec d'un traitement par suppression androgénique et pour lesquels la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée
- Le traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration (mCRPC) chez les hommes adultes dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel, (pour plus de précisions cf. AMM)

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport à la spécialité de référence ZYTIGA 500 mg (acétate d'abiratérone), comprimé pelliculé.

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un hybride
Précisions	<p>Ces spécialités sont des hybrides de la spécialité de référence ZYTIGA (acétate d'abiratérone) 500 mg comprimé pelliculé.</p> <p>Pour rappel, dans son avis du 22 mars 2017¹, la Commission a maintenu le service médical rendu IMPORTANT octroyé à ZYTIGA (acétate d'abiratérone) 250 mg comprimé en association avec la prednisone ou la prednisolone :</p> <ul style="list-style-type: none">• Une ASMR IV dans la prise en charge des patients atteints d'un cancer métastatique de la prostate résistant à la castration, asymptomatiques ou peu symptomatiques, après échec d'un traitement par suppression androgénique et pour lesquels une chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée ;• Une ASMR III dans la prise en charge du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration et progressant pendant ou après un traitement par docétaxel. <p>Dans son avis du 16 mai 2018², la Commission a octroyé à ZYTIGA 250 mg et 500 mg comprimé pelliculé en association à la suppression androgénique (ADT), un service médical rendu IMPORTANT et une ASMR III par rapport à l'ADT seul chez les patients atteints de cancer de la prostate métastatique hormono-sensible à haut risque nouvellement diagnostiqué, en association avec la prednisone ou la prednisolone.</p>
DCI (code ATC) Présentations concernées*	acétate d'abiratérone (L02BX03) IBIRON 1000 mg, comprimé pelliculé – 30 x 1 comprimés sous plaquettes prédécoupées unitaires (CIP : 34009 302 738 7 6)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	VIATRIS SANTE
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : IBIRON est indiqué en association avec la prednisone ou la prednisolone dans : <ul style="list-style-type: none">– Le traitement du cancer métastatique de la prostate hormonosensible (mHSPC) à haut risque nouvellement diagnostiqué chez les hommes adultes, en association avec un traitement par suppression androgénique (ADT) (voir rubrique 5.1 du RCP).– Le traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration (mCRPC) chez les hommes adultes asymptomatiques ou peu symptomatiques, après échec d'un traitement par suppression androgénique et pour lesquels la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée (voir rubrique 5.1 du RCP).– Le traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration (mCRPC) chez les hommes adultes dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel.

¹ Avis de la Commission de la Transparence du 22 mars 2017 pour ZYTIGA 250 mg comprimé. Disponible sur : [CT-15892_ZYTIGA_PIS_RI_Avis2_CT15892.pdf \(has-sante.fr\)](#)

² Avis de la Commission de la Transparence du 16 mai 2018 pour ZYTIGA 250 mg comprimé, 500 mg comprimé pelliculé. Disponible sur : [CT-16729_ZYTIGA_PIC_EI_avis2_CT16729.pdf \(has-sante.fr\)](#)

AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date d'obtention : 16 juin 2023 (procédure nationale)
Conditions et statuts	<p>Conditions de prescription et de délivrance</p> <p>Liste I</p> <p>Prescription initiale hospitalière annuelle</p> <p>Prescription réservée aux spécialistes et services CANCEROLOGIE</p> <p>Prescription réservée aux spécialistes et services ONCOLOGIE MEDICALE</p> <p>Renouvellement non restreint</p>
Evaluation par la Commission	<p>– Calendrier d'évaluation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Date d'examen et d'adoption : 4 octobre 2023.

2. Complément d'informations

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité IBIRON 1000 mg (acétate d'abiratérone), comprimé pelliculé.

Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence ZYTIGA 500 mg (acétate d'abiratérone), comprimé pelliculé, en raison de son dosage différent à 1000 mg correspondant à la posologie quotidienne recommandée.

Les libellés d'indication des deux spécialités sont identiques.

Pour rappel, dans son avis du 22 mars 2017¹, la Commission a octroyé à ZYTIGA (acétate d'abiratérone) un service médical rendu **important** en association avec la prednisone ou la prednisolone dans :

- Le traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les hommes adultes asymptomatiques ou peu symptomatiques, après échec d'un traitement par suppression androgénique et pour lesquels la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée ;
- Le traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les hommes adultes dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel.

Dans son avis du 16 mai 2018², la Commission a octroyé à ZYTIGA (acétate d'abiratérone) un service médical rendu **important** en association avec la prednisone ou la prednisolone dans le traitement du cancer métastatique de la prostate hormono-sensible (mHSPC) à haut risque nouvellement diagnostiqué chez les hommes adultes, en association avec un traitement par suppression androgénique (ADT).

Il est à noter que la Commission s'est prononcée sur un hybride de ZYTIGA (acétate d'abiratérone), à savoir la spécialité ABIRATERONE SANDOZ (acétate d'abiratérone) dans son avis du 7 décembre 2022³ et lui a octroyé un service médical rendu **important** ainsi qu'une ASMR V.

La spécialité IBIRON 1000 mg comprimé pelliculé a le même principe actif et le même dosage que ABIRATERONE SANDOZ (acétate d'abiratérone) comprimé pelliculé.

La bioéquivalence d'une dose unique d'un comprimé d'IBIRON 1000 mg et d'une dose unique de deux comprimés de ZYTIGA 500 mg a été démontrée par une étude pharmacocinétique (randomisée,

³ Avis de la Commission de la Transparence du 7 décembre 2022 pour ABIRATERONE SANDOZ 1000 mg comprimé pelliculé. Disponible sur : [CT-20067 ABIRATERONE SANDOZ PIS INS AvisDef CT20067.pdf \(has-sante.fr\)](#)

ouverte, croisée à quatre périodes, deux séquences et deux traitements et à répétition complète) en particulier sur l'aire sous la courbe de la concentration sanguine ASC_{0-t} et la C_{max} .

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

IBIRON (acétate d'abiratéronne) étant un hybride, les comparateurs cliniquement pertinents sont les autres spécialités à base d'acétate d'abiratéronne 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 ZYTIGA (acétate d'abiratéronne)⁴ et ABIRATERONE SANDOZ (acétate d'abiratéronne)⁵.

3.2 Service Médical Rendu

3.2.1 Cancer de la prostate métastatique hormono-sensible (mHSPC)

- Le cancer de la prostate métastatique hormono-sensible est une maladie grave qui engage le pronostic vital.
- IBIRON 1000 mg (acétate d'abiratéronne) en association avec la prednisone ou la prednisolone et un traitement par suppression androgénique (ADT) est un traitement à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de IBIRON 1000 mg (acétate d'abiratéronne) en association avec la prednisone ou la prednisolone et un ADT est important.
- Il existe des alternatives médicamenteuses.
- Il s'agit d'un traitement de 1ère intention.

3.2.2 Cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (mCRPC)

- Le cancer de la prostate métastatique résistant à la castration est une maladie grave qui engage le pronostic vital.
- IBIRON 1000 mg en association avec la prednisone ou la prednisolone est un traitement à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de IBIRON 1000 mg en association avec la prednisone ou la prednisolone est important.
- Il existe des alternatives médicamenteuses.
- Il s'agit d'un traitement de seconde intention après échec d'un traitement par suppression androgénique et lorsque la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée ou bien après échec du docétaxel, chez des patients dont la tumeur est résistante à la castration.

⁴ Avis de la Commission de la Transparence du 29 février 2017 pour ZYTIGA 250 mg comprimé. Disponible sur : [zytiga_29022012_ct11654.pdf \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/medicaments-et-devices-medicaux/avis-de-la-commission-de-la-transparence/avis-de-la-commission-de-la-transparence-du-29-fevrier-2017-pour-zytiga-250-mg-comprime)

⁵ Avis de la Commission de la Transparence du 7 décembre 2022 pour ABIRATERONE SANDOZ 1000 mg comprimé pelliculé. Disponible sur : [CT-20067 ABIRATERONE SANDOZ PIS INS AvisDef CT20067.pdf \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/medicaments-et-devices-medicaux/avis-de-la-commission-de-la-transparence/avis-de-la-commission-de-la-transparence-du-7-decembre-2022-pour-abiraterone-sandoz-1000-mg-comprime-pellicule)

→ Intérêt de santé publique

IBIRON 1000 mg (acétate d'abiratéron) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence ZYTIGA (acétate d'abiratéron).

La Commission considère que le service médical rendu par IBIRON 1000 mg (acétate d'abiratéron) est important dans les indications de l'AMM.

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

→ Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 100 %

3.3 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 ZYTIGA 500 mg (acétate d'abiratéron), comprimé pelliculé et de la spécialité similaire ABIRATERONE SANDOZ 1000 mg, comprimé pelliculé.

3.4 Population cible

La population cible de IBIRON 1000 mg (acétate d'abiratéron) est identique à celle de la spécialité de référence déjà inscrite ZYTIGA (acétate d'abiratéron).

L'introduction de la spécialité IBIRON 1000 mg (acétate d'abiratéron) dans la stratégie thérapeutique du cancer de la prostate n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par acétate d'abiratéron.

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

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

IBIRON 1000 mg, 4 octobre 2023

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr