

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

cabazitaxel

CABAZITAXEL SANDOZ
10 mg/ml,

solution à diluer pour perfusion

Inscription : Primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 18 octobre 2023

- Cancer de la prostate
- Adulte
- Secteur : Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement en association avec la prednisone ou la prednisolone dans le traitement des patients adultes avec un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration, précédemment traités par un traitement à base de docétaxel.

Pas de progrès des spécialités CABAZITAXEL SANDOZ (cabazitaxel) 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion) flacons de 4,5 ml et 6,0 ml par rapport à la spécialité de référence JEVTANA (cabazitaxel) 60 mg, solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Octobre 2023

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un hybride
Précisions	Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence JEVTANA (cabazitaxel) 60 mg, solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion. Pour rappel, dans son avis du 21 novembre 2018^{Erreur ! Signet non défini.}, la Commission a conclu au maintien de ses précédentes conclusions (avis du 17 octobre 2012^{Erreur ! Signet non défini.}) à savoir un service médical rendu IMPORTANT et une ASMR III pour JEV TANA 60 mg (cabazitaxel), solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion en association avec la prednisone ou la prednisolone et constitue une alternative à ZYTIGA (acétate d'abiratéron) dans la prise en charge du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant précédemment traités par une chimiothérapie à base de docétaxel.
DCI (code ATC)	cabazitaxel (L01CD04)
Présentations concernées*	CABAZITAXEL SANDOZ 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion – 1 flacon en verre de 4,5 ml (CIP : 34009 550 765 1 3) – 1 flacon en verre de 6,0 ml (CIP : 34009 550 765 2 0)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	SANDOZ
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : CABAZITAXEL SANDOZ en association à la prednisone ou la prednisolone est indiqué dans le traitement des patients adultes avec un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration, précédemment traités par un traitement à base de docétaxel.
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date d'obtention : 28 septembre 2020 (procédure décentralisée)
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier Médicament de prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie et aux médecins compétents en cancérologie Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement
Évaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation • Date d'examen et d'adoption : 18 octobre 2023.

2. Complément d'informations

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités CABAZITAXEL SANDOZ 10 mg/ml (cabazitaxel), solution à diluer pour perfusion conditionnées en flacons de de 4,5 ml (soit 45 mg) ou 6,0 ml (soit 60 mg).

Ces spécialités sont des hybrides de la spécialité de référence JEV TANA (cabazitaxel) 60 mg, solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion en raison de sa présentation et son dosage différents conformément à l'article 10(3) de la directive 2001/83/CE. La forme pharmaceutique de CABAZITAXEL SANDOZ 10 mg/ml (cabazitaxel), se présente sous la forme d'une solution qui nécessite une dilution avant perfusion. La spécialité JEV TANA (cabazitaxel) 60 mg, requiert deux étapes dans sa dilution, à savoir une étape de reconstitution dans son solvant, puis une deuxième étape de dilution avant perfusion. Les libellés d'indication des spécialités sont identiques.

Pour rappel, dans son avis du 21 novembre 2018¹, la Commission a conclu au maintien de ses précédentes conclusions [avis du 17 octobre 2012²] à savoir un service médical rendu IMPORTANT et une ASMR III pour JEV TANA 60 mg (cabazitaxel), solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion en association avec la prednisone ou la prednisolone et constitue une alternative à ZYTIGA (acétate d'abiratéron) dans la prise en charge du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant précédemment traités par une chimiothérapie à base de docétaxel.

La bioéquivalence d'une dose des spécialités CABAZITAXEL SANDOZ 10 mg/ml (cabazitaxel), solution à diluer pour perfusion et d'une dose JEV TANA (cabazitaxel) 60 mg, solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion n'a pas été démontrée par une étude pharmacocinétique.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité JEV TANA (cabazitaxel) 60 mg, solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion [Avis de la Commission de la Transparence du 21 novembre 2018]¹ ainsi que XTANDI (enzalutamide) [Avis CT du 20 novembre 2013]³.

3.2 Service Médical Rendu

3.2.1 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.
- ➔ CABAZITAXEL SANDOZ 10mg/ml (cabazitaxel), en association avec la prednisone ou la prednisolone est un traitement à visée curative.

¹ HAS. Avis de la commission de la Transparence relatif à la réévaluation de l'inscription de cabazitaxel (JEV TANA) en date du 21/11/2018

² HAS. Avis de la commission de la Transparence relatif à l'inscription de cabazitaxel (JEV TANA) en date du 17/10/2012

³ HAS. Avis de la commission de la Transparence relatif à la réévaluation de l'inscription de enzalutamide (XTANDI) en date du 21/11/2013

- Le rapport efficacité/effets indésirables de CABAZITAXEL SANDOZ 10 mg/ml (cabazitaxel) 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'une ligne de chimiothérapie par docétaxel, chez les patients adultes avec un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration.

→ Intérêt de santé publique

CABAZITAXEL SANDOZ 10mg/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 SANDOZ 10 mg/ml (cabazitaxel) est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription 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

Les spécialités CABAZITAXEL SANDOZ 10 mg/ml (cabazitaxel) sont des hybrides qui n'apportent 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.

3.4 Population cible

La population cible de CABAZITAXEL SANDOZ 10mg/ml (cabazitaxel) est identique à celle de la spécialité de référence déjà inscrite JEVTANA 60 mg (cabazitaxel).

L'introduction des spécialités CABAZITAXEL SANDOZ 10mg/ml (cabazitaxel), conditionnées en flacon de 4,5 ml et 6,0 ml, dans la stratégie thérapeutique du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par cabazitaxel.

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.