

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

apalutamide

ERLEADA 240 mg,

comprimé pelliculé

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 25 octobre 2023

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

Synthèse de l'avis**Avis favorable au remboursement** dans le :

- Traitement des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique (nmCRPC) avec un risque élevé de développer une maladie métastatique.
- Traitement des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormono-sensible (mHSPC) en association avec un traitement par suppression androgénique (ADT).

Pas de progrès de la nouvelle présentation ERLEADA (apalutamide) 240 mg comprimé pelliculé par rapport à la présentation déjà disponible.

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 complément de gamme
Précisions	<p>Cette spécialité est un complément de gamme d'ERLEADA (apalutamide) 60 mg, comprimé pelliculé.</p> <p>Pour rappel, dans son avis 12 juin 2019¹ et du 10 juin 2020² la Commission a conclu à un service médical rendu IMPORTANT et des ASMR III pour ERLEADA (apalutamide) 60 mg, comprimé pelliculé en association à l'ADT, respectivement :</p> <ul style="list-style-type: none"> – « comme XTANDI dans la stratégie de traitement des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique avec un risque élevé de développer une maladie métastatique. – comme pour ZYTIGA (acétate d'abiratérone), versus ADT seul, dans l'indication traitement des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormonosensible (mHSPC) en association avec un traitement par suppression androgénique (ADT) ».
DCI (code ATC)	apalutamide (L02BB05)
Présentation concernée*	<p>ERLEADA 240 mg, comprimé pelliculé</p> <ul style="list-style-type: none"> – plaquette PVC/PCTFE/ALU - boîte de 30 comprimés (3 plaquettes de 10 comprimés) (CIP : 34009 302 776 5 2)
Listes concernées	<p>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</p> <p>Collectivités (article L.5123-2 du CSP)</p>
Laboratoire	JANSSEN-CILAG
Indications concernées par l'évaluation	<p>Indications de l'AMM :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Traitement des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique (nmCRPC) avec un risque élevé de développer une maladie métastatique. – Traitement des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormonosensible (mHSPC) en association avec un traitement par suppression androgénique (ADT).
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	<p>Date d'obtention : 14 janvier 2019 (procédure centralisée)</p> <p>Extension d'indication : 27 janvier 2020</p> <p>Date des rectificatifs et teneur : (complément de gamme) : 25 août 2023</p>
Conditions et statuts	<p>Conditions de prescription et de délivrance</p> <p>Liste I</p> <p>Médicament à prescription initiale hospitalière (PIH)</p> <p>Prescription initiale hospitalière annuelle réservée à certains médecins spécialistes (PRS) : réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie</p> <p>Renouvellement non restreint</p>
Evaluation par la Commission	<ul style="list-style-type: none"> – Calendrier d'évaluation <ul style="list-style-type: none"> • Date d'examen et d'adoption : 25 octobre 2023.

¹ HAS. Avis de la commission de la Transparence relatif à l'inscription d'ERLEADA (apalutamide) en date du 12/06/2019

² HAS. Avis de la commission de la Transparence relatif à l'inscription d'ERLEADA (apalutamide) en date du 10/06/2020

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 **ERLEADA (apalutamide) 240 mg, comprimé pelliculé, en boîte de 30 comprimés**.

Cette nouvelle présentation **en comprimé dosé à 240 mg** est un complément de gamme de la présentation d'ERLEADA (apalutamide) **en comprimé dosé à 60 mg**, déjà inscrite conditionnée et commercialisée en :

- boîte de 120 comprimés pelliculés (plaquette PVC/PCTFE/ALU) (CIP : 3400930167267)³.

Cette nouvelle présentation a notamment pour vocation d'améliorer la commodité d'emploi en réduisant le nombre de comprimés à avaler pour les patients (1 comprimé avec la nouvelle présentation contre 4).

La présentation d'ERLEADA (apalutamide) en comprimé dosé à 60 mg continuera à être commercialisée notamment pour permettre une réduction de la dose le cas échéant.

Considérant les résultats des études de biodisponibilité et de bioéquivalence (respectivement PCR1027 et PCR1028), ERLEADA (apalutamide) 4x60 mg en comprimé pelliculé et ERLEADA (apalutamide) 1x240 mg en comprimé pelliculé ont été considérés comme bio-équivalents par l'EMA⁴.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

3.1.1 Cancer de la prostate résistant à la castration (nmCRPC)

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité **ERLEADA (apalutamide) 60 mg, comprimé pelliculé** [Avis de la Commission de la Transparence du 12 juin 2019]¹, ainsi que NUBEQA (darolutamide) [Avis CT du 23 septembre 2020]⁵.

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

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité **ERLEADA (apalutamide) 60 mg, comprimé pelliculé** [Avis de la Commission de la Transparence du 10 juin 2020]².

³ ANSM. Répertoire des spécialités pharmaceutiques. Disponible sur : Autorisation - Minigraphie (sante.fr)

⁴ EMA. Assessment report EMEA/H/C/004452/X/0028/G dated 22 June 2023. Procedure No. EMA/317740/202

⁵ HAS. Avis de la commission de la Transparence relatif l'inscription de darolutamide (NUBEQA) en date du 23/09/2020

3.2 Service Médical Rendu

3.2.1 Cancer de la prostate résistant à la castration (nmCRPC)

- Le cancer de la prostate métastatique résistant à la castration est une maladie grave qui engage le pronostic vital.
- ERLEADA (apalutamide) 240 mg, comprimé pelliculé, en association avec la prednisone ou la prednisolone est un traitement à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables d'ERLEADA (apalutamide) 240 mg, comprimé pelliculé, en association avec la prednisone ou la prednisolone est important.
- Il existe des alternatives médicamenteuses.
- Il s'agit d'un traitement de première intention dès résistance à la castration, en l'absence de métastases, chez les patients à haut risque.

→ Intérêt de santé publique

ERLEADA (apalutamide) 240 mg, comprimé pelliculé, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

3.2.2 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.
- ERLEADA (apalutamide) 240 mg, comprimé pelliculé, en association avec la prednisone ou la prednisolone est un traitement à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables d'ERLEADA (apalutamide) 240 mg, comprimé pelliculé, en association avec la prednisone ou la prednisolone est important.
- Il existe des alternatives médicamenteuses.
- Il s'agit d'une option de 1^{ère} ligne dans le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormono-sensible.

→ Intérêt de santé publique

ERLEADA (apalutamide) 240 mg, comprimé pelliculé, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par ERLEADA (apalutamide) 240 mg, comprimé pelliculé, 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

La spécialité ERLEADA (apalutamide) 240 mg, comprimé pelliculé, est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité ERLEADA (apalutamide) 60 mg, comprimé pelliculé déjà disponible.

3.4 Population cible

La population cible d'ERLEADA (apalutamide) 240 mg, comprimé pelliculé, est identique à celle de la présentation déjà inscrite ERLEADA (apalutamide) 60 mg, comprimé pelliculé.

L'introduction de la spécialité ERLEADA (apalutamide) 240 mg, comprimé pelliculé, conditionnées en boîte de 30 comprimés, dans les stratégies thérapeutiques du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration et du cancer de la prostate métastatique hormonosensible n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par apalutamide.

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.