

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

sunitinib

**SUNITINIB ZENTIVA 37,5 mg,
gélule**

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 24 avril 2024

- Oncologie
- Adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM :

- tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) malignes non résécables et/ou métastatiques après échec d'un traitement par imatinib dû à une résistance ou une intolérance ;
- cancer du rein métastatique chez l'adulte ;
- tumeurs neuroendocrines du pancréas non résécables ou métastatiques, bien différenciées, avec progression de la maladie chez l'adulte.

Pas de progrès par rapport aux autres présentations et aux autres spécialités à base de sunitinib déjà disponibles.

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 – Avril 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme.
Précisions	SUNITINIB ZENTIVA 37,5 mg, gélule est une nouvelle spécialité à base de sunitinib au dosage de 37,5 mg par gélule. Les spécialités SUNITINIB ZENTIVA 12,5 mg, 25 mg et 50 mg en gélule sont des génériques de SUTENT (sunitinib), spécialités de référence. SUTENT (sunitinib) n'étant remboursé que pour les dosages 12,5 mg, 25 mg et 50 mg, le laboratoire demande le remboursement de SUNITINIB ZENTIVA 37,5 mg, gélule. Les indications de SUNITINIB ZENTIVA 37,5 mg sont identiques à celles des spécialités SUTENT 12,5 mg, 25 mg et 50 mg (sunitinib). Pour rappel, dans son avis du 16/12/2015, la Commission a considéré que le SMR de SUTENT (sunitinib) était : – Important dans : • le traitement des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) malignes non résécables et/ou métastatiques, après échec d'un traitement par le mésylate d'imatinib dû à une résistance ou à une intolérance ; • le traitement des cancers du rein avancés et/ou métastatiques (MRCC). – Modéré dans le traitement des tumeurs neuroendocrines du pancréas (pNET), non résécables ou métastatiques bien différenciées avec progression de la maladie chez l'adulte. SUNITINIB ZENTIVA 37,5 mg, gélule appartient au même groupe générique que la spécialité SUNITINIB BIOGARAN 37,5 mg, gélule, remboursée aux mêmes conditions que les spécialités de référence, SUTENT.
Indications concernées par l'évaluation	Indications de l'AMM : « Tumeur stromale gastro-intestinale (GIST) : SUNITINIB ZENTIVA est indiqué dans le traitement des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) malignes non résécables et/ou métastatiques chez l'adulte, après échec d'un traitement par imatinib dû à une résistance ou à une intolérance. Cancer du rein métastatique (MRCC) : SUNITINIB ZENTIVA est indiqué dans le traitement des cancers du rein avancés/métastatiques (MRCC) chez l'adulte. Tumeur neuroendocrine du pancréas (pNET) : SUNITINIB ZENTIVA est indiqué dans le traitement des tumeurs neuroendocrines du pancréas (pNET) non résécables ou métastatiques, bien différenciées, avec progression de la maladie chez l'adulte. »
DCI (code ATC) Présentations concernées*	sunitinib (code ATC : L01EX01) SUNITINIB ZENTIVA 37,5 mg, gélule – 28 plaquettes prédécoupées unitaires aluminium OPA : polyamide orienté PVC de 1 gélule (CIP : 34009 302 226 3 8)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	ZENTIVA (Exploitant)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure décentralisée) : 29/01/2021
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I

	– Médicament à prescription hospitalière (PH) – Médicament de prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie (PRS) – Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SPT)
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 24 avril 2024.

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 de SUNITINIB ZENTIVA 37,5 mg, gélule sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce sont les autres présentations actuellement remboursables de SUNITINIB ZENTIVA ainsi que les autres spécialités recommandées dans chacune des indications de l'AMM de SUNITINIV ZENTIVA 37,5 mg, gélule¹.

2.2 Service Médical Rendu

Tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) malignes non résécables et/ou métastatiques chez l'adulte, après échec d'un traitement par imatinib dû à une résistance ou à une intolérance

- ➔ Les tumeurs stromales gastro-intestinales sont des tumeurs mésoenchymateuses rares pouvant engager le pronostic vital.
- ➔ Il s'agit d'un médicament à visée curative.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ➔ Il existe une alternative.
- ➔ Il s'agit d'un traitement de 2^{ème} intention.

➔ Intérêt de santé publique

SUNITINIB ZENTIVA 37,5 mg, gélule, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux spécialités de références SUTENT 12,5 mg, 25 mg et 50 mg (sunitinib) déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par SUNITINIB ZENTIVA 37,5 mg, gélule, est important dans le traitement des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) malignes non résécables et/ou métastatiques, après échec d'un traitement par le mésylate d'imatinib.

Cancer du rein métastatique (MRCC) chez l'adulte

- ➔ Le carcinome rénal est le plus fréquent des cancers rénaux, il peut engager le pronostic vital.

¹ Cf. Avis de la Commission rendu le 5/05/2021 pour SUNITINIB BIOGARAN 37,5 mg, gélule.

- ➔ Il s'agit d'un médicament à visée curative.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ➔ Il existe des alternatives.
- ➔ Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention.

➔ Intérêt de santé publique

SUNITINIB ZENTIVA 37,5 mg, gélule, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux spécialités de références SUTENT 12,5 mg, 25 mg et 50 mg (sunitinib) déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par SUNITINIB ZENTIVA 37,5 mg, gélule, est important dans le traitement des cancers du rein avancés et/ou métastatiques.

Tumeurs neuroendocrines du pancréas (pNET) non résécables ou métastatiques, bien différenciées, avec progression de la maladie chez l'adulte.

- ➔ Les tumeurs neuroendocrines du pancréas sont des affections pouvant engager le pronostic vital.
- ➔ Il s'agit d'un médicament à visée curative.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ➔ Il existe des alternatives.
- ➔ Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} ou 2^{ème} intention.

➔ Intérêt de santé publique

SUNITINIB ZENTIVA 37,5 mg, gélule, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux spécialités de références SUTENT 12,5 mg, 25 mg et 50 mg (sunitinib) déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par SUNITINIB ZENTIVA 37,5 mg, gélule, est modéré dans le traitement des tumeurs neuroendocrines du pancréas non résécables ou métastatiques bien différenciées avec progression de la maladie chez l'adulte.

Au total, 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 : 65 %**

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations et aux autres spécialités à base de sunitinib déjà inscrites.

2.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 05/05/2021 pour SUNITINIB BIOGARAN 37,5 mg, gélule).

2.5 Autres recommandations de la Commission

➔ Conditionnement

Il n'est pas adapté aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement. La Commission recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement.