

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

bendamustine

BENDAMUSTINE ACCORD**25 mg/ml,****solution à diluer pour perfusion****Inscription : Primo-inscription****Complément de gamme****Adopté par la Commission de la transparence le 10 avril 2024**

- Hématologie
- Secteur : Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans :

- Le traitement de première ligne de la leucémie lymphoïde chronique (stade Binet B ou C) des patients chez qui une polychimiothérapie comportant de la fludarabine n'est pas appropriée.
- Le traitement en monothérapie du lymphome non hodgkinien indolent en progression, chez des patients dont la maladie a progressé pendant ou dans les 6 mois suivant un traitement par rituximab seul ou en association.
- Le traitement de première ligne du myélome multiple (stade II en progression ou stade III de la classification de Durie-Salmon) en association avec la prednisone chez des patients de plus de 65 ans qui ne sont pas éligibles pour la greffe autologue de cellules souches et qui présentent une neuropathie au moment du diagnostic excluant l'utilisation de traitement comportant du thalidomide ou du bortézomib.

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence déjà inscrite.

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 d'un médicament déjà inscrit sur la liste des collectivités
Précisions	Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de complément de gamme pour la spécialité BENDAMUSTINE ACCORD 25 mg/mL, solution à diluer pour perfusion. Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence LEVACT (bendamustine) 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion, autorisée en France. Pour rappel, dans son avis de réévaluation du 29 juin 2016, la Commission a octroyé à LEVACT (bendamustine) un service médical rendu important et une absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique pour l'ensemble de ses indications¹. Pour rappel, dans son avis du 23 mars 2023, la Commission a octroyé à BENDAMUSTINE ACCORD 25 mg/mL, solution à diluer pour perfusion (flacon de 4 mL), un service médical rendu important et une ASMR de niveau V à la spécialité de référence déjà inscrite².
Indications concernées par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Traitement de première ligne de la leucémie lymphoïde chronique (stade Binet B ou C) des patients chez qui une polychimiothérapie comportant de la fludarabine n'est pas appropriée. Traitement en monothérapie du lymphome non hodgkinien indolent en progression, chez des patients dont la maladie a progressé pendant ou dans les 6 mois suivant un traitement par rituximab seul ou en association. Traitement de première ligne du myélome multiple (stade II en progression ou stade III de la classification de Durie-Salmon) en association avec la prednisone chez des patients de plus de 65 ans qui ne sont pas éligibles pour la greffe autologue de cellules souches et qui présentent une neuropathie au moment du diagnostic excluant l'utilisation de traitement comportant du thalidomide ou du bortézomib. »
DCI (code ATC)	Bendamustine (L01AA09)
Présentation concernée	BENDAMUSTINE ACCORD 25 mg/mL, solution à diluer pour perfusion – 5 flacons en verre de 1 ml (CIP : 34009 550 986 1 4)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS (Exploitant)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure d'octroi) : 17/02/2022 (décentralisée) Date des rectificatifs et teneur : 20/11/2023 (ajout d'une présentation) Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance Liste I

¹ Avis de la Commission de la transparence du 29 juin 2016 de LEVACT. Disponible sur :

https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15032_LEVACT_PIC_REEV_Avis3_CT15032.pdf

² Avis de la Commission de la transparence de BENDAMUSNE ACCORD du 23 mars 2022. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19760_BENDAMUSTINE_ACCORD%20_PIS_INS_AvisDef_CT19760.pdf

	Médicament réservé à l'usage hospitalier Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie, ou aux médecins compétents en cancérologie. Médicament nécessitant une surveillance pendant le traitement.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 10 avril 2024.

2. Conclusions de la Commission

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de BENDAMUSTINE ACCORD (bendamustine) 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques à base de bendamustine. Ce sont les autres présentations actuellement remboursables à base de bendamustine ainsi que les autres anticancéreux recommandés dans chacune des indications de l'AMM de la bendamustine.

2.2 Service Médical Rendu

2.2.1 Leucémie lymphoïde chronique

- ➔ La leucémie lymphoïde chronique (stades B et C de Binet), caractérisée par la prolifération et l'accumulation d'un clone malin de lymphocytes matures de la lignée B dans la moelle osseuse, le sang et les organes lymphoïdes, engage le pronostic vital.
- ➔ La spécialité BENDAMUSTINE ACCORD (bendamustine) est un médicament à visée curative.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ➔ Il existe des alternatives médicamenteuses.
- ➔ Il s'agit d'un traitement de première intention lorsqu'une polychimiothérapie comportant de la fludarabine n'est pas appropriée.

➔ Intérêt de santé publique

BENDAMUSTINE ACCORD (bendamustine) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par BENDAMUSTINE ACCORD (bendamustine) 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, est important dans l'indication « Traitement de première ligne de la leucémie lymphoïde chronique (stade Binet B ou C) des patients chez qui une polychimiothérapie comportant de la fludarabine n'est pas appropriée ».

2.2.2 Lymphome non hodgkinien

- Les lymphomes non-hodgkiniens indolents ou de faible grade de malignité dont la forme histologique la plus fréquente est le lymphome folliculaire sont d'évolution lentement progressive et engagent le pronostic vital.
- La spécialité BENDAMUSTINE ACCORD (bendamustine) est un médicament à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe des alternatives médicamenteuses.
- Il s'agit d'un traitement de seconde ligne ou plus.

→ Intérêt de santé publique

BENDAMUSTINE ACCORD (bendamustine) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par BENDAMUSTINE ACCORD (bendamustine) 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, est important dans l'indication « Traitement en monothérapie du lymphome non hodgkinien indolent en progression, pendant ou dans les 6 mois, chez des patients ayant reçu un traitement par rituximab seul ou en association ».

2.2.3 Myélome multiple

- Le myélome multiple est une hémopathie presque toujours fatale dont la médiane de survie est courte (3 à 5 ans).
- La spécialité BENDAMUSTINE ACCORD (bendamustine) est un médicament à visée palliative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de la bendamustine en association à la prednisone est important.
- Il existe des alternatives médicamenteuses.
- Il s'agit d'un traitement de première ligne chez des patients de plus de 65 ans qui ne sont pas éligibles à un greffe autologue de cellules souches et à un traitement comportant du thalidomide ou du bortezomib.

→ Intérêt de santé publique

BENDAMUSTINE ACCORD (bendamustine) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par BENDAMUSTINE ACCORD (bendamustine), 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, est important dans l'indication « Traitement de première ligne du myélome multiple (stade II en progression ou stade III de la classification de Durie-Salmon) en association avec la prednisone chez des patients de plus de 65 ans qui ne sont pas éligibles pour la greffe autologue de cellules souches et qui présentent une neuropathie au moment du diagnostic excluant l'utilisation de traitement comportant du thalidomide ou du bortézomib ».

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de BENDAMUSTINE ACCORD (bendamustine) 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

2.3 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 déjà inscrite.

2.4 Population cible

L'introduction de BENDAMUSTINE ACCORD (bendamustine) 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, dans la stratégie thérapeutique actuelle n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par bendamustine.

3. Recommandations de la Commission

→ Conditionnement

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