

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

Acide zolédronique

**ACIDE ZOLEDRONIQUE
TILLOMED 4 mg/5 mL,**

solution à diluer pour perfusion

Inscription : Primo-inscription

Générique

Adopté par la Commission de la transparence le 9 octobre 2024

- Complications osseuses et hypercalcémie
- Adultes
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans :

- Prévention des complications osseuses (fractures pathologiques, compression médullaire, irradiation ou chirurgie osseuse, hypercalcémie induite par des tumeurs) chez des patients adultes atteints de pathologie maligne à un stade avancé avec atteinte osseuse.
- Traitement de l'hypercalcémie induite par des tumeurs (HIT) chez des patients adultes.

Pas de progrès par rapport aux autres présentations 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 – Octobre 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un générique
Précisions	Cette spécialité est un générique de ZOMETA 4 mg/5 ml, solution pour perfusion évalué par la CT en 2001 et 2003. Cette spécialité de référence n'est plus commercialisée depuis 2011, à la suite de la décision du laboratoire NOVARTIS, actée par le CEPS. Ce choix conduit le Comité à demander l'examen de ses génériques par la Commission de la transparence.
Indication concernée par l'évaluation	Indications de l'AMM : <ul style="list-style-type: none">– « Prévention des complications osseuses (fractures pathologiques, compression médullaire, irradiation ou chirurgie osseuse, hypercalcémie induite par des tumeurs) chez des patients adultes atteints de pathologie maligne à un stade avancé avec atteinte osseuse.– Traitement de l'hypercalcémie induite par des tumeurs (HIT) chez des patients adultes. »
DCI (code ATC)	Acide zolédronique (M05BA08)
Présentations concernées*	ACIDE ZOLEDRONIQUE TILLOMED 4 mg/5 mL, solution à diluer pour perfusion <ul style="list-style-type: none">– 1 flacon(s) en verre de 5 ml (CIP : 34009 302 174 5 0)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	MEDIPHA SANTE (Exploitant)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure décentralisée : 06/11/2020)
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance <ul style="list-style-type: none">– Liste I– Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement
Autres indications de l'AMM	NA
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 : 9 octobre 2024.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

2.1 Compérateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour le traitement de référence (cf. avis de la Commission de la Transparence de ZOMETA du 21 juillet 2010).

2.2 Service Médical Rendu

- Les affections concernées par cette spécialité sont graves et peuvent engager le pronostic vital.
- Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans ces indications est modéré.
- Il s'agit d'un traitement de première intention au regard des thérapies disponibles constituées principalement par le dénosumab et les bisphosphonates administré en perfusion I.V. (l'acide pamidronique, l'acide clodronique et l'acide ibandronique).

La Commission considère que le service médical rendu par ACIDE ZOLEDRONIQUE TILLOMED 4 mg/5 mL 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 : 65 %**

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

2.4 Population cible

L'introduction de l'ACIDE ZOLEDRONIQUE TILLOMED 4 mg/5 mL dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible dans :

- la prévention des complications osseuses (fractures pathologiques, compression médullaire, irradiation ou chirurgie osseuse, hypercalcémie induite par des tumeurs) chez des patients adultes atteints de pathologie maligne à un stade avancé avec atteinte osseuse,
- et le traitement de l'hypercalcémie induite par des tumeurs (HIT) chez des patients adultes.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

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