

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

Bacille de Calmette-Guérin

BCG MAJORELLE 100 mg,

poudre et solvant pour suspension intravésicale

Inscription : Primo-inscription

Adopté par la Commission de la transparence le 9 octobre 2024

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

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le :

« Traitement du carcinome urothélial non-invasif de la vessie :

- Traitement curatif du carcinome in situ ;
- Traitement prophylactique de la récurrence du :
 - carcinome urothélial limitée à la muqueuse :
 - pTa G1-G2 s'il s'agit d'une tumeur multifocale et/ou récidivante ;
 - pTa G3.
 - carcinome urothélial envahissant la lamina propria mais non dans la musculature de la vessie (pT1) ;
 - carcinome in situ. »

Pas de progrès de BCG MAJORELLE 100 mg, poudre et solvant pour suspension intravésicale, par rapport aux spécialités à base de BCG pour instillations intravésicales 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
Précisions	Les spécialités BCG MAJORELLE 100 mg, poudre et solvant pour suspension intravésicale, sont comparables à IMMUCYST 81 mg, poudre pour suspension vésicale¹ et à BCG-MEDAC, poudre et solvant pour suspension pour administration intravésicale². Elles sont à base de BCG pour instillations intravésicales et leurs indications thérapeutiques sont strictement identiques. Il est à noter que BCG MAJORELLE vient de la souche brésilienne Moreau alors qu'IMMUCYST vient de la souche Connaught et que BCG-MEDAC vient de la souche RIVM. Ces spécialités proviennent toutes de Mycobacterium bovis. Les données de la littérature démontrant l'efficacité de l'immunothérapie intravésicale par BCG dans le traitement du carcinome urothélial non-invasif de la vessie ont été réalisées avec différentes souches de BCG, dont les souches Moreau, RIVM et Connaught. Les données disponibles n'ont pas montré de différence d'efficacité entre les différentes souches.
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Traitement du carcinome urothélial non-invasif de la vessie : – Traitement curatif du carcinome in situ ; – Traitement prophylactique de la récurrence du : • carcinome urothélial limitée à la muqueuse : - pTa G1-G2 s'il s'agit d'une tumeur multifocale et/ou récidivante ; - pTa G3. • carcinome urothélial envahissant la lamina propria mais non dans la musculature de la vessie (pT1) ; • carcinome in situ. »
DCI (code ATC) Présentations concernées*	Bacille de Calmette-Guérin (souche brésilienne Moreau provenant de Mycobacterium bovis) (L03AX03) BCG MAJORELLE 100 mg, poudre et solvant pour suspension intravésicale – 1 flacon en verre de 100 mg + 1 ampoule en verre de 1 mL (CIP : 34009 302 976 1 2) – 5 flacons en verre de 100 mg + 5 ampoules en verre de 1 mL (CIP : 34009 302976 2 9)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	LABORATOIRES MAJORELLE (Exploitant)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (AMM nationale) : 28/06/2024

¹ - Avis de la Commission du 24 janvier 1996 : inscription collectivités et divers services publics.

- Avis de la Commission du 23 avril 1997 : inscription sécurité sociale. ASMR II « dans le traitement du cancer de la vessie par rapport aux thérapeutiques qui étaient utilisées comme l'adriamycine ».

- Avis de la Commission du 13 septembre 2000 et du 14 février 2001 : SMR important.

- Avis de la Commission du 15 février 2006 : renouvellement d'inscription. ASMR III « par rapport à AMETYCINE 40mg dans la prise en charge des carcinomes urothéliaux non invasifs de la vessie à risque élevé de récurrence ».

- Avis de la Commission du 6 octobre 2010 : renouvellement d'inscription.

² Avis de la Commission du 23 septembre 2015 : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I – Médicament à prescription initiale hospitalière (PIH) 6 mois et renouvellement réservés aux spécialistes en urologie ou en oncologie médicale.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • 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 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de BCG MAJORELLE 100 mg, poudre et solvant pour suspension intravésicale, sont les autres spécialités à base de BCG pour instillations intravésicales disposant d'une AMM dans les indications retenues au remboursement et ayant fait l'objet d'une évaluation par la Commission de la Transparence, à savoir IMMUCYST 81 mg, poudre pour suspension intravésicale et BCG MEDAC, poudre et solvant pour suspension pour administration intravésicale.

2.2 Service Médical Rendu

- ➔ Le cancer de la vessie engage le pronostic vital. Il se situe au 7^{ème} rang des cancers les plus fréquents en France et touche principalement les hommes (plus de 80% des cas). L'hématurie macroscopique constitue le signe clinique le plus fréquent. Des signes d'irritation vésicale (pollakiurie, miction impérieuse, brûlure urinaire) sont observés dans 20% des cas.
- ➔ Il s'agit d'un médicament à visée curative et préventive.
- ➔ Son rapport efficacité / effets indésirables est important.
- ➔ Ces spécialités sont des médicaments utilisés en adjuvant à la résection urétrale.
- ➔ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

➔ Intérêt de santé publique

BCG MAJORELLE n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par BCG MAJORELLE 100 mg, poudre et solvant pour suspension intravésicale, 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 : 100 %**

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Les spécialités BCG MAJORELLE 100 mg, poudre et solvant pour suspension intravésicale, n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à aux spécialités déjà inscrites, à savoir IMMUCYST 81 mg, poudre pour suspension intravésicale et BCG-MEDAC, poudre et solvant pour suspension pour administration intravésicale.

2.4 Population cible

L'introduction de BCG MAJORELLE dans la stratégie thérapeutique du cancer de la vessie n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par BCG pour instillations intravésicales.

2.5 Autres recommandations de la Commission

➔ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.