

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

carboplatine

CARBOPLATINE HIKMA
10 mg/ml,

solution à diluer pour perfusion

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 23 octobre 2024

- Oncologie
- Adulte
- Secteur : Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement uniquement dans le :

- « Traitement du carcinome de l'ovaire d'origine épithéliale à un stade avancé :
 - En traitement de première ligne,
 - En traitement de deuxième ligne, après l'échec d'autres traitements
- Traitement du carcinome du poumon à petites cellules. »

Avis défavorable au remboursement dans les « Tumeurs testiculaires germinales séminomateuses à haut risque (stade I) en traitement adjuvant. ».

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport aux spécialités à base de carboplatine 10 mg/ml en solution à diluer pour perfusion 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 complément de gamme
Précisions	Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité CARBOPLATINE HIKMA 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion sous forme de flacon de 15 mL. Cette spécialité est un complément de gamme de CARBOPLATINE HIKMA 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion sous la forme de flacons de 45 mL et 60 mL. Pour rappel, dans son avis du 10 juillet 2024¹, la Commission a octroyé à CARBOPLATINE HIKMA 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion un service médical rendu important uniquement dans le traitement du carcinome de l'ovaire d'origine épithéliale à un stade avancé (en traitement de première ligne et en traitement de deuxième ligne, après l'échec d'autres traitements) et dans le traitement du carcinome du poumon à petites cellules. Ces spécialités, conformément à la procédure prévue à l'article R.5121-29-1 du code de la santé publique, sont des euro-génériques de la spécialité de référence NOVOPLATINUM 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion, autorisé au Portugal et non en France. Le libellé d'indication est superposable à celui de la spécialité de référence.
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Traitement du carcinome de l'ovaire d'origine épithéliale à un stade avancé : – En traitement de première ligne, – En traitement de deuxième ligne, après l'échec d'autres traitements. Tumeurs testiculaires germinales séminomateuses à haut risque (stade I) en traitement adjuvant. Traitement du carcinome du poumon à petites cellules. »
DCI (code ATC)	carboplatine (L01XA02)
Présentation concernée	CARBOPLATINE HIKMA 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion – 1 flacon en verre jaune(brun) de 15 mL (CIP : 34009 550 980 9 6)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	HIKMA FRANCE (Exploitant)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (Procédure de reconnaissance mutuelle) : 19/10/2023 Plan de gestion des risques : Oui Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I – Médicament à prescription hospitalière (PH) – Médicament de prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS) en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie. – Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SPT)

¹ Avis de la Commission de la Transparence du 10 juillet 2024 pour CARBOPLATINE HIKMA 10 mg/ml, solution pour perfusion. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20822_CARBOPLATINE_HIKMA_PIS_INS_AvisDef_CT20822.pdf

	Statut particulier Sans objet.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 23 octobre 2024.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

2.1.1 Traitement du carcinome de l'ovaire d'origine épithéliale à un stade avancé (en traitement de première ligne et en traitement de deuxième ligne, après l'échec d'autres traitements) et traitement du carcinome du poumon à petites cellules

Les comparateurs cliniquement pertinents dans ces indications sont les spécialités à base de carboplatine par voie injectable disposant d'une AMM et ayant déjà été évalué par la CT (cf. avis de la Commission de la Transparence relatifs à CARBOPLATINE G GAM 10 mg/ml², CARBOPLATINE ARROW 10 mg/ml³, CARBOPLATINE QUALIMED 10 mg/ml⁴, CARBOPLATINE MERCK 10 mg/ml⁵, CARBOPLATINE DAKOTA PHARM 10 mg/ml⁶ et CARBOPLATINE FAULDING (carboplatine) 600 mg/60 ml)⁷.

Il n'existe pas de spécialité ayant une indication strictement superposable à celle de CARBOPLATINE HIKMA 10mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

2.1.2 Tumeurs testiculaires germinales séminomateuses à haut risque (stade I) en traitement adjuvant.

Sans objet.

² Avis de la Commission de la Transparence du 25 février 2004 pour CARBOPLATINE G GAM 10 mg/ml, solution pour perfusion

³ Avis de la Commission de la Transparence du 18 décembre 2002 pour CARBOPLATINE ARROW 10mg/ml, solution pour perfusion

⁴ Avis de la Commission de la Transparence du 06 novembre 2002 pour CARBOPLATINE QUALIMED 10mg/ml, solution pour perfusion

⁵ Avis de la Commission de la Transparence du 26 juin 2002 pour CARBOPLATINE MERCK 10mg/ml, solution pour perfusion

⁶ Avis de la Commission de la Transparence du 26 juin 2002 pour CARBOPLATINE DAKOTA PHARM 10mg/ml, solution pour perfusion

⁷ Avis de la Commission de la Transparence du 12 décembre 2001 pour CARBOPLATINE FAULDING (carboplatine) 600mg/60ml, solution pour perfusion

2.2 Service Médical Rendu

2.2.1 Traitement du carcinome de l'ovaire d'origine épithéliale à un stade avancé (en traitement de première ligne et en traitement de deuxième ligne, après l'échec d'autres traitements) et traitement du carcinome du poumon à petites cellules

- Le carcinome de l'ovaire et le carcinome du poumon à petites cellules engagent le pronostic vital.
- Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il s'agit d'un traitement pouvant être utilisé en 1ère ligne lorsqu'une chimiothérapie cytotoxique est justifiée.
- Il existe des alternatives médicamenteuses qui sont les autres spécialités injectables, à base de carboplatine.

→ Intérêt de santé publique

CARBOPLATINE HIKMA 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par CARBOPLATINE HIKMA 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, est important dans le traitement du carcinome de l'ovaire d'origine épithéliale à un stade avancé (en traitement de première ligne et en traitement de deuxième ligne, après l'échec d'autres traitements) et dans le traitement du carcinome du poumon à petites cellules.

2.2.2 Tumeurs testiculaires germinales séminomateuses à haut risque (stade I) en traitement adjuvant

- Les tumeurs testiculaires germinales séminomateuses engagent le pronostic vital.
- Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est non établi faute de disposer de rapports d'études concernant l'indication : tumeurs testiculaires germinales séminomateuses à haut risque (stade I) en traitement adjuvant.
- La place de ces spécialités n'est à ce jour pas établie dans la stratégie thérapeutique faute d'évaluation dédiée par la Commission de la Transparence ;
- Il existe des alternatives thérapeutiques.

→ Intérêt de santé publique

CARBOPLATINE HIKMA 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

Faute d'évaluation dédiée, la Commission considère que le service médical rendu par CARBOPLATINE HIKMA 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, est insuffisant dans les

tumeurs testiculaires germinales séminomateuses à haut risque (stade I) en traitement adjuvant.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans le traitement du carcinome de l'ovaire d'origine épithéliale à un stade avancé (en traitement de première ligne et en traitement de deuxième ligne, après l'échec d'autres traitements) et dans le traitement du carcinome du poumon à petites cellules et aux posologies de l'AMM.

La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans le traitement des tumeurs testiculaires germinales séminomateuses à haut risque (stade I) en traitement adjuvant et aux posologies de l'AMM.

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 présentations 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 des patients atteints de carcinome de l'ovaire d'origine épithéliale à un stade avancé (en traitement de première ligne et en traitement de deuxième ligne, après l'échec d'autres traitements) et du carcinome du poumon à petites cellules.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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