

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

binimetinib

MEKTOVI 45 mg,

comprimé pelliculé

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 6 novembre 2024

- Mélanome
- Adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le traitement de patients adultes atteints de mélanome non résecable ou métastatique porteur d'une mutation BRAF V600 en association avec l'encorafenib.

Pas de progrès de la présentation MEKTOVI 45 mg, comprimé pelliculé, par rapport à la spécialité déjà disponible à base de binimetinib.

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 – Novembre 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 remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité MEKTOVI 45 mg, comprimé pelliculé. Cette spécialité est un complément de gamme de la spécialité : MEKTOVI 15 mg, comprimé pelliculé – Plaquette(s) PVC PVDC aluminium de 84 comprimé(s) en boîte (CIP : 34009 301 568 7 2) Pour rappel, dans son avis du 12 juin 2019, la Commission a octroyé à MEKTOVI 15 mg, comprimé pelliculé, un service médical rendu modéré dans son indication dans le traitement de patients adultes atteints de mélanome non résecable ou métastatique porteur d'une mutation BRAF V600 en association à l'encorafenib.
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Le binimetinib en association à l'encorafenib est indiqué dans le traitement de patients adultes atteints de mélanome non résecable ou métastatique porteur d'une mutation BRAF V600. »
DCI (code ATC) Présentations concernées*	binimetinib (L01EE03) MEKTOVI 45 mg, comprimé pelliculé – Plaquette(s) PVC PVDC aluminium de 28 comprimé(s) en boîte (CIP : 34009 302 968 0 6)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	PIERRE FABRE MEDICAMENT
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure d'octroi) : 20 septembre 2018 Date des rectificatifs et teneur : 17 juin 2024 (nouveau dosage en 45 mg du binimetinib en boîte de 28 comprimés équivalent à 3x15 mg en boîte de 84 comprimés)
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) : médicament de prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie. – Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SPT)
Autres indications de l'AMM	Cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) Le binimetinib en association avec l'encorafenib est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) avancé porteur d'une mutation BRAF V600E.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 6 novembre 2024.

2. Complément d'informations

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité MEKTOVI 45 mg, comprimé pelliculé qui est un complément de gamme de la spécialité MEKTOVI 15 mg, comprimé pelliculé, déjà inscrite.

Le laboratoire n'a pas soumis de nouvelles données d'efficacité concernant la spécialité MEKTOVI.

Cette nouvelle présentation permet aux patients une réduction par 3 du nombre de comprimés de binimetinib par prise, à savoir 1 comprimé de 45 mg au lieu de 3 comprimés de 15 mg par prise deux fois par jour conformément à la posologie de l'AMM à environ 12 heures d'intervalle.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés lors de l'inscription de MEKTOVI 15 mg, comprimé pelliculé, dans l'avis du 12/06/2019.

3.2 Service Médical Rendu

- ➔ Le mélanome est un cancer cutané à fort potentiel métastatique, qui peut, lorsqu'il est avancé, se compliquer de métastases et engager le pronostic vital à court ou moyen terme.
- ➔ Il s'agit d'un traitement à visée curative.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est modéré étant donné l'absence de démonstration d'un gain sur la survie globale.
- ➔ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ➔ L'association encorafenib-binimetinib est une option thérapeutique en 1ère ligne de traitement de patients adultes atteints de mélanome non résecable ou métastatique porteur d'une mutation BRAF V600.

➔ Intérêt de santé publique

Compte tenu de :

- la gravité du mélanome avancé (non résecable ou métastatique),
- sa prévalence estimée à 3 208 patients en France,
- du besoin médical partiellement couvert,
- des données démontrant un gain sur la PFS pour l'association encorafenib et binimetinib par rapport à vemurafenib en monothérapie, mais de l'absence de démonstration de gain en survie globale,
- de l'absence de données comparatives directes ou robustes par rapport aux autres associations d'inhibiteurs BRAF et MEK qui sont considérés comme traitement de référence aujourd'hui,
- de l'absence de données sur la qualité de vie,
- et donc de l'absence de réponse supplémentaire au besoin médical partiellement couvert,

- de l'absence d'impact sur l'organisation du système de soins,

l'association BRAFTOVI/MEKTOVI 45 mg, comprimé pelliculé, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par l'association BRAFTOVI/MEKTOVI 45 mg, comprimé pelliculé (encorafenib/binimetinib), est modéré dans l'indication 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 l'indication et aux posologies de l'AMM.

- ➔ **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 100 %**

3.3 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 à la présentation déjà inscrite.

3.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique de MEKTOVI n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 12 juin 2019 de la spécialité MEKTOVI).

3.5 Autres recommandations de la Commission

- ➔ **Conditionnement**

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