

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

leuproréline

CAMCEVI 42 mg,

suspension injectable à libération prolongée

Inscription : Primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 16 juillet 2025

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

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement :

- dans le traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé ;
- en association avec la radiothérapie dans le traitement du cancer de la prostate localisé à haut risque et localement avancé hormono-dépendant.

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 – Juillet 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un hybride
Précisions	Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence ELIGARD 45 mg (leuproréline), poudre et solvant pour solution injectable. Pour rappel, la Commission a octroyé à ELIGARD 45 mg un service médical rendu important dans le traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé (avis du 5 décembre 2007¹), ainsi qu'en association avec une radiothérapie dans le traitement du cancer de la prostate localisé à haut risque et localement avancé hormono-dépendant (avis du 20 mai 2015²). Un avis favorable au maintien de l'inscription de cette spécialité sur la liste des spécialités remboursables a également été rendu par la Commission dans son avis du 22 juin 2016³.
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « CAMCEVI est indiqué pour le traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé et en association avec la radiothérapie dans le traitement du cancer de la prostate localisé à haut risque et localement avancé hormono-dépendant. »
DCI (code ATC) Présentations concernées	leuproréline (L02AE02) CAMCEVI 42 mg, suspension injectable à libération prolongée – 1 seringue préremplie en verre + 1 aiguille + 1 système de protection de l'aiguille (CIP : 34009 302 556 8 1)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	Accord Healthcare France SAS (Exploitant)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure centralisée) : 24 mai 2022
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I
Autres indications de l'AMM	Sans objet
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 16 juillet 2025.

¹ HAS. Commission de la transparence. Avis d'inscription relatif à ELIGARD 45 mg, poudre et solvant pour solution injectable (leuproréline) du 05 décembre 2007. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/ct-5253_eligard.pdf

² HAS. Commission de la transparence. Avis d'extension d'indication relatif à ELIGARD 45 mg, poudre et solvant pour solution injectable (leuproréline) du 20 mai 2015. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-14211_ELIGARD_PIS_EI_Avis2_CT14211.pdf

³ HAS. Commission de la transparence. Avis de renouvellement d'inscription relatif à ELIGARD 45 mg, poudre et solvant pour solution injectable (leuproréline) du 22 juin 2016. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-14617_ELIGARD_PIS_RI_Avis1_CT14617.pdf

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 pour CAMCEVI 42 mg (leuproréline), suspension injectable à libération prolongée, sont la spécialité de référence ELIGARD 45 mg (leuproréline), poudre et solvant pour solution injectable, ainsi que ceux identifiés dans les avis d'inscription et d'extension d'indication de cette spécialité de référence (cf. avis de la Commission de la Transparence du 05 décembre 2007¹ et du 20 mai 2015²).

2.2 Service Médical Rendu

- Le cancer de la prostate engage le pronostic vital.
- CAMCEVI 42 mg (leuproréline), est un médicament à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il s'agit d'un traitement de première intention dans le cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé, ainsi qu'en association avec la radiothérapie dans le cancer de la prostate localisé à haut risque et localement avancé hormono-dépendant.

→ Intérêt de santé publique

CAMCEVI 42 mg (leuproréline) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence ELIGARD 45 mg (leuproréline).

La Commission considère que le service médical rendu par CAMCEVI 42 mg (leuproréline), suspension injectable à libération prolongée, est important dans le traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé, ainsi qu'en association avec la radiothérapie dans le traitement du cancer de la prostate localisé à haut risque et localement avancé hormono-dépendant.

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 %**

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 CAMCEVI 42 mg (leuproréline), suspension injectable à libération prolongée, dans la stratégie thérapeutique du cancer de la prostate, n'est pas de nature à modifier la population cible des patients atteints d'un cancer hormono-dépendant à un stade avancé, ainsi que des patients traités en association avec la radiothérapie d'un cancer de la prostate localisé à haut risque et localement avancé hormono-dépendant.

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.