



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 SEPTEMBRE 2020

pémétrexed

PEMETREXED FRESENIUS KABI 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Mise à disposition d'un hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence (ALIMTA, poudre pour solution à diluer pour perfusion).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité **PEMETREXED FRESENIUS KABI 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion**, en flacons de verre de 4, 20 et 40 ml.

Cette spécialité est un hybride de la spécialité ALIMTA (pemetrexed) 100 mg et 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, en raison d'une forme pharmaceutique différente conformément à l'article 10(3) de la directive 2001/83/CE. Les indications des deux spécialités sont identiques.

A noter qu'aucune donnée de pharmacocinétique n'a été requise pour l'AMM de PEMETREXED FRESENIUS KABI 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion compte tenu de son administration parentérale et d'une concentration identique à celle d'ALIMTA (pemetrexed) 100 mg et 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, après reconstitution (25 mg/ml).

Pour rappel, dans ses derniers avis de réévaluation^{1,2}, la Commission a octroyé à ALIMTA (pemetrexed) 100 mg et 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, un service médical rendu (SMR) important dans l'ensemble de ses indications (mésothéliome pleural malin et cancer bronchique non à petites cellules).

Ces spécialités PEMETREXED FRESENIUS KABI 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion sont un complément de gamme des spécialités PEMETREXED FRESENIUS KABI 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion et PEMETREXED FRESENIUS KABI 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion déjà inscrites³.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Mésothéliome pleural malin

PEMETREXED FRESENIUS KABI, en association avec le cisplatine, est indiqué dans le traitement des patients atteints de mésothéliome pleural malin non résécable et qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure.

Cancer bronchique non à petites cellules

PEMETREXED FRESENIUS KABI, en association avec le cisplatine, est indiqué dans le traitement en première ligne des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde.

PEMETREXED FRESENIUS KABI est indiqué en monothérapie dans le traitement de maintenance du cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé ou métastatique immédiatement à la suite d'une chimiothérapie à base de sel de platine, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde chez les patients dont la maladie n'a pas progressé.

PEMETREXED FRESENIUS KABI est indiqué en monothérapie dans le traitement en seconde ligne des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde. »

¹ HAS. Avis de réévaluation de la commission de la Transparence du 20 avril 2016 pour ALIMTA. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-05/alimta_mesotheliome_pic_reev_avis2_ct15033.pdf

² HAS. Avis de réévaluation de la commission de la Transparence du 25 mai 2016 pour ALIMTA. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-06/alimta_cbnpc_pic_reev_avis2modifie_ct14873.pdf

³ HAS. Avis d'inscription de la commission de la Transparence du 6 octobre 2016 pour PEMETREXED FRESENIUS KABI 100 et 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15586_PEMETREXED_FRESENIUS_KABI_QD_INS_Avis2_CT15586.pdf

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par **PEMETREXED FRESENIUS KABI 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion**, est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et les posologies de l'AMM.

03.2 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, **ALIMTA**, poudre pour solution à diluer pour perfusion.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 16 septembre 2020
Présentations concernées	<u>PEMETREXED FRESENIUS KABI 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion</u> Boîte de 1 flacon (verre) de 4 ml (CIP : 34009 302 122 9 5) Boîte de 1 flacon (verre) de 20 ml (CIP : 34009 302 123 0 1) Boîte de 1 flacon (verre) de 40 ml (CIP : 34009 302 123 1 8)
Demandeur	FRESENIUS KABI FRANCE
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 22 juillet 2016 (AMM de la poudre) Approbation de la Commission Européenne de la variation pour l'ajout de la présentation en « solution à diluer pour perfusion » : 11 février 2020 Plan de gestion des risques (PGR)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement
Code ATC	L01BA04