

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
12 juin 2019

bosutinib

BOSULIF 400 mg, comprimé pelliculé

B/28 (CIP : 3400930146224)

Laboratoire PFIZER

Code ATC	L01XE14 (Inhibiteurs des protéines kinases)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Bosulif est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie positif (LMC Ph+) en phase chronique (PC), en phase accélérée (PA) et en crise blastique (CB) précédemment traités par un ou plusieurs inhibiteurs de la tyrosine kinase et pour lesquels l'imatinib, le nilotinib et le dasatinib ne sont pas considérés comme des traitements appropriés. BOSULIF est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie positif (LMC Ph+) en phase chronique (PC) nouvellement diagnostiquée. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 27 mars 2013 (patients prétraités) AMM conditionnelle avec engagement du laboratoire de mener à son terme une étude PASS non comparative dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de bosutinib chez des patients atteints de LMC Ph+ précédemment traités par un ou plusieurs inhibiteurs de tyrosine kinase et pour lesquels imatinib, nilotinib et dasatinib ne sont pas considérés comme des traitements appropriés ». Le rapport de l'étude doit être remis en mai 2022 au plus tard. Rectificatif : 23 avril 2018 (extension d'indication en 1ère ligne)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription initiale hospitalière semestrielle Prescription initiale et renouvellement de la prescription réservés aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement Médicament sous surveillance renforcée.
Classification ATC	2018 L Antinéoplasiques et immunomodulateurs L01 Antinéoplasiques L01X Autres antinéoplasiques L01XE Inhibiteurs de protéines kinases L01XE14 Bosutinib

02 CONTEXTE

Il s'agit de l'examen de la demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et des divers services publics, de spécialité BOSULIF 400 mg, comprimé pelliculé, en complément des présentations 100 et 500 mg comprimés pelliculés, déjà inscrites.

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 BOSULIF 400 mg, comprimé pelliculé 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 médicaments agréés à l'usage des collectivités dans les indications et à la posologie de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette présentation n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.