

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

8 janvier 2014

INLYTA 3 mg, comprimé pelliculé

B/28 (CIP : 34009 275 472 0 1)

B/56 (CIP : 34009 275 473 7 9)

INLYTA 7 mg, comprimé pelliculé

B/28 (CIP : 34009 275 474 3 0)

B/56 (CIP : 34009 275 476 6 9)

Laboratoire PFIZER

DCI	axitinib
Code ATC (2013)	L01XE17 (inhibiteur des protéines kinases)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité Sociale (CSS L.162-17) <input checked="" type="checkbox"/> Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement des patients adultes atteints de cancer du rein avancé (RCC) après échec d'un traitement antérieur par sunitinib ou cytokine »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	26 août 2013
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement Médicament soumis à prescription hospitalière Prescription réservée aux spécialistes et services de cancérologie et d'oncologie médicale

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de deux nouveaux dosages d'INLYTA à 3 mg et 7 mg d'axitinib, en complément des deux présentations déjà inscrites (INLYTA 1 mg et INLYTA 5 mg). Ces nouveaux dosages permettent d'améliorer l'administration de l'axitinib en cas d'adaptations posologiques prévues dans l'AMM à 7 mg par prise deux fois par jour en cas de bonne tolérance ou à 3 mg par prise deux fois par jour si une réduction de dose était nécessaire (cf. RCP).

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 INLYTA dans le traitement du cancer du rein après échec d'un traitement antérieur par sunitinib ou cytokine est important.

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 : 100 %**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils ne sont pas adaptés aux conditions de prescription.

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement et par conséquent des conditionnements à 90 jours pour les traitements d'une durée de trois mois.