



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 AVRIL 2020

nélarabine

ATRIANCE 5 mg/ml, solution pour perfusion

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des patients ayant une leucémie aiguë lymphoblastique à cellules T (LAL-T) ou un lymphome lymphoblastique à cellules T, non répondeurs ou en rechute après au moins deux lignes de chimiothérapie.

► Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport à la présentation déjà inscrite.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité ATRIANCE 5mg/ml (nélarabine), solution pour perfusion, en boîte de 1 flacon, complément de gamme de la présentation en boîte de 6 flacons.

Pour rappel, dans son avis du 19 décembre 2007, la Commission a octroyé à ATRIANCE 5 mg/ml (nélarabine), solution pour perfusion, un service médical rendu important dans l'indication de l'AMM.

02 INDICATION THERAPEUTIQUE

« La nélarabine est indiquée dans le traitement des patients ayant une leucémie aiguë lymphoblastique à cellules T (LAL-T) ou un lymphome lymphoblastique à cellules T, non répondeurs ou en rechute après au moins deux lignes de chimiothérapie.

En raison de la faible population de patients dans ces pathologies, les informations étayant ces indications sont basées sur des données limitées. »

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 ATRIANCE 5 mg/ml, solution pour perfusion, est important dans l'indication de l'AMM.

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

03.2 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.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 22 avril 2020
Présentations concernées	<u>ATRIANCE 5 mg/ml, solution pour perfusion</u> 1 flacon de 50 ml (CIP : 34009 550 700 4 7)
Demandeur	SANDOZ
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 22/08/2007 « sous circonstances exceptionnelles » Obtention d'une AMM pour une nouvelle présentation le 12/12/2019
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I, Réservé à l'usage hospitalier, Prescription réservée aux spécialistes en Oncologie ou en Hématologie ou aux médecins compétents en Cancérologie, Nécessite une surveillance particulière pendant traitement.
Code ATC	L01BB07