

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
AVIS
22 AVRIL 2020

azacitidine
AZACITIDINE MYLAN 25 mg/mL, poudre pour suspension injectable

Mise à disposition d'un générique

► **L'essentiel**

Avis défavorable au remboursement dans le traitement des patients adultes non éligibles pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) et présentant une LAM avec > 30 % de blastes médullaires selon la classification de l'OMS.

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

► **Quel progrès ?**

Pas de progrès par rapport à la spécialité princeps VIDAZA déjà inscrite.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité AZACITIDINE MYLAN 25 mg/mL, poudre pour suspension injectable, sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence VIDAZA 25 mg/mL (azacitidine), poudre pour suspension injectable.

Pour rappel, dans ses avis du 29 avril 2009 et du 21 juin 2017, la Commission a octroyé à VIDAZA (azacitidine) un service médical rendu :

- Insuffisant dans le traitement des patients adultes non éligibles pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) et présentant une LAM avec > 30 % de blastes médullaires selon la classification de l'OMS.¹
- Important dans les autres indications de l'AMM.²

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Azacitidine Mylan est indiquée dans le traitement des patients adultes non éligibles pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) et présentant :

- un syndrome myélodysplasique (SMD) de risque intermédiaire-2 ou élevé selon l'index pronostique international (International Prognostic Scoring System, IPSS),
- une leucémie myélomonocytaire chronique (LMMC) avec 10 à 29% de blastes médullaires sans syndrome myéloprolifératif,
- une leucémie aiguë myéloblastique (LAM) avec 20 à 30% de blastes et dysplasie de lignées multiples, selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS),
- une LAM avec > 30% de blastes médullaires selon la classification de l'OMS. »

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 AZACITIDINE MYLAN est **important** dans le traitement des patients adultes non éligibles pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) et présentant :

- un syndrome myélodysplasique (SMD) de risque intermédiaire 2 ou élevé selon l'index pronostique international (International Prognostic Scoring System, IPSS),
- une leucémie myélomonocytaire chronique (LMMC) avec 10 à 29 % de blastes médullaires sans syndrome myéloprolifératif,
- une leucémie aiguë myéloblastique (LAM) avec 20 à 30 % de blastes et dysplasie de lignées multiples, selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS),

et **insuffisant** dans le traitement des patients adultes non éligibles pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) et présentant une LAM avec > 30 % de blastes médullaires selon la classification de l'OMS.

¹ HAS. Avis de la commission de la Transparence de VIDAZA du 21/06/2017

² HAS. Avis de la commission de la Transparence de VIDAZA du 29/04/2009

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

dans le traitement des patients adultes non éligibles pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) et présentant :

- un syndrome myélodysplasique (SMD) de risque intermédiaire 2 ou élevé selon l'index pronostique international (International Prognostic Scoring System, IPSS),
- une leucémie myélomonocytaire chronique (LMMC) avec 10 à 29 % de blastes médullaires sans syndrome myéloprolifératif,
- une leucémie aiguë myéloblastique (LAM) avec 20 à 30 % de blastes et dysplasie de lignées multiples, selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication : dans le traitement des patients adultes non éligibles pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) et présentant une LAM avec > 30 % de blastes médullaires selon la classification de l'OMS.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité princeps VIDAZA déjà inscrite.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 22 avril 2020
Présentations concernées	<u>AZACITIDNE MYLAN 25 mg/mL, poudre pour suspension injectable</u> 1 flacon de 100 mg (CIP : 34009 302 049 9 3)
Demandeur	MYLAN SAS
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 27 mars 2020
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription hospitalière (PH) Médicament de prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS) en oncologie, en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SPT)
Code ATC	L01BC07 (analogue de la pyrimidine)