



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 AVRIL 2020

légalidomide
REVLIMID 10 mg et 15 mg, gélule

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement :

- en association avec la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur, ou non préalablement traités et non éligibles à une greffe,
- en monothérapie pour le traitement d'entretien du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes ayant reçu une autogreffe de cellules souches,
- pour le traitement des patients adultes présentant un lymphome à cellules du manteau en rechute ou réfractaire,
- pour le traitement des patients adultes présentant une anémie avec dépendance transfusionnelle due à un syndrome myélodysplasique (pour plus de précisions, cf. AMM).

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux présentations de REVLIMID 10 mg et REVLIMID 15 mg déjà inscrites.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités REVLIMID 10 mg, gélule et REVLIMID 15 mg, gélule, en boîte de 7 gélules, complément de gamme des spécialités REVLIMID 10 mg et REVLIMID 15 mg en boîte de 21 gélules.

Pour rappel, dans ses avis du 10/10/2007 (confirmé dans son avis du 06/06/2012), du 19/11/2014, du 25/01/2017 et du 08/03/2017, la Commission a octroyé à REVLIMID (légalidomide) un service médical rendu (SMR) important dans les indications suivantes :

- en association avec la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur ;
- dans le traitement du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes non éligibles à une greffe, dans le cadre de son administration en association à la dexaméthasone jusqu'à la progression de la maladie ;
- pour le traitement des patients adultes présentant un lymphome à cellules du manteau en rechute ou réfractaire ;
- en monothérapie pour le traitement des patients adultes présentant une anémie avec dépendance transfusionnelle due à un syndrome myélodysplasique à risque faible ou intermédiaire 1 associé à une anomalie cytogénétique de type délétion 5q isolée, lorsque les autres options thérapeutiques sont insuffisantes ou inappropriées.

Dans son avis du 18/03/2020, la Commission a octroyé à REVLIMID (légalidomide) un service médical rendu faible en monothérapie pour le traitement d'entretien du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes ayant reçu une autogreffe de cellules souches.

A noter que dans son avis du 25/01/2017, la Commission a considéré que le SMR de REVLIMID (légalidomide) était insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes non éligibles à une greffe, dans le cadre de son administration en association avec le melphalan et la prednisone suivie d'une monothérapie d'entretien.

Enfin, deux extensions d'indication de REVLIMID (légalidomide) sont en cours d'évaluation par la Commission :

- en association avec le bortézomib et la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes non éligibles à une greffe ;
- en association avec le rituximab (anticorps anti-CD20), pour le traitement des patients adultes présentant un lymphome folliculaire (de grade 1, 2 ou 3a) préalablement traité.

Ces extensions d'indication non encore évaluées ne sont pas concernées par la présente demande d'inscription.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Myélome multiple »

REVLIMID est indiqué en monothérapie pour le traitement d'entretien du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes ayant reçu une autogreffe de cellules souches.

REVLIMID est indiqué en association avec la dexaméthasone, ou avec le bortézomib et la dexaméthasone ou avec le melphalan et la prednisone (voir rubrique 4.2 du RCP), pour le traitement du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes non éligibles à une greffe¹.

REVLIMID est indiqué, en association avec la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur.

¹ L'indication en association avec la dexaméthasone, ou au melphalan et à la prednisone pour le traitement du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes non éligibles à une greffe a fait l'objet d'un avis de la Commission en date du 25 janvier 2017

Syndromes myélodysplasiques

REVLIMID est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients adultes présentant une anémie avec dépendance transfusionnelle due à un syndrome myélodysplasique à risque faible ou intermédiaire 1 associé à une anomalie cytogénétique de type délétion 5q isolée, lorsque les autres options thérapeutiques sont insuffisantes ou inappropriées.

Lymphome à cellules du manteau

REVLIMID est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients adultes présentant un lymphome à cellules du manteau en rechute ou réfractaire (voir rubriques 4.4 et 5.1 du RCP).

Lymphome folliculaire

REVLIMID est indiqué, en association avec le rituximab (anticorps anti-CD20), pour le traitement des patients adultes présentant un lymphome folliculaire (de grade 1, 2 ou 3a) préalablement traité. »

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 REVLIMID 10 mg et REVLIMID 15 mg est **important** dans les indications suivantes :

- en association avec la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur ;
- dans le traitement du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes non éligibles à une greffe, **dans le cadre de son administration en association à la dexaméthasone jusqu'à la progression de la maladie** ;
- pour le traitement des patients adultes présentant un lymphome à cellules du manteau en rechute ou réfractaire ;
- en monothérapie pour le traitement des patients adultes présentant une anémie avec dépendance transfusionnelle due à un syndrome myélodysplasique à risque faible ou intermédiaire 1 associé à une anomalie cytogénétique de type délétion 5q isolée, lorsque les autres options thérapeutiques sont insuffisantes ou inappropriées.

La Commission considère que le service médical rendu par REVLIMID 10 mg et REVLIMID 15 mg est **faible** en monothérapie pour le traitement d'entretien du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes ayant reçu une autogreffe de cellules souches.

La Commission considère que le service médical rendu par REVLIMID 10 mg et REVLIMID 15 mg est **insuffisant** pour une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes non éligibles à une greffe, **dans le cadre de son administration en association avec le melphalan et la prednisone suivie d'une monothérapie d'entretien.**

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 :

- en association avec la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur ;
- dans le traitement du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes non éligibles à une greffe, dans le cadre de son administration en association à la dexaméthasone jusqu'à la progression de la maladie ;

- pour le traitement des patients adultes présentant un lymphome à cellules du manteau en rechute ou réfractaire ;
- en monothérapie pour le traitement des patients adultes présentant une anémie avec dépendance transfusionnelle due à un syndrome myélodysplasique à risque faible ou intermédiaire 1 associé à une anomalie cytogénétique de type délétion 5q isolée, lorsque les autres options thérapeutiques sont insuffisantes ou inappropriées.
- en monothérapie pour le traitement d'entretien du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes ayant reçu une autogreffe de cellules souches.

La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans le traitement du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes non éligibles à une greffe, dans le cadre de son administration en association avec le melphalan et la prednisone suivie d'une monothérapie d'entretien.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations de REVLIMID 10 mg et REVLIMID 15 mg déjà inscrites.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 15 avril 2020
Présentations concernées	<u>REVLIMID 10 mg, gélule</u> Boîte de 7 gélules (CIP : 34009 301 082 5 3) <u>REVLIMID 15 mg, gélule</u> Boîte de 7 gélules (CIP : 34009 301 082 7 7)
Demandeur	CELGENE
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 24/02/2017
Code ATC	L04AX04