

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
21 mars 2018

pégaspargase

ONCASPAR 750 U/ml, poudre pour solution injectable / pour perfusion

B/1 flacon de 3750 U (CIP : 34009 550 465 4 7)

Laboratoire SHIRE FRANCE S.A.

Code ATC	L01XX24 (autres antinéoplasiques)
Motif de l'examen	Inscription (complément de gamme)
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Oncaspar est utilisé en association à d'autres agents antinéoplasiques pour le traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) en pédiatrie de la naissance jusqu'à 18 ans et chez les adultes. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	8 décembre 2017 (procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier Médicament de prescription réservée à certains spécialistes « Prescription réservée aux spécialistes en hématologie ou aux médecins compétents en maladies du sang. » Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement Engagements dans le cadre de l'obtention de l'AMM : 2 études d'efficacité post-autorisation (cf. avis de la Commission du 29/06/2016 pour ONCASPAR 750 U/ml, solution injectable / pour perfusion).

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'un complément de gamme ONCASPAR 750 U/ml, poudre pour solution injectable / pour perfusion, forme lyophilisée de pégaspargase (asparaginase pégylée), qui vient s'ajouter à la forme solution déjà disponible (ONCASPAR 750 U/ml, solution injectable / pour perfusion). La forme lyophilisée a une durée de conservation de 24 mois avant reconstitution (par rapport à 8 mois pour la forme solution).

ONCASPAR 750 U/ml, solution injectable / pour perfusion a obtenu un SMR important et une ASMR V par rapport à l'asparaginase native (KIDROLASE) dans le traitement de la LLA nouvellement diagnostiquée ou en rechute, chez les enfants et adultes n'ayant pas présenté d'hypersensibilité (allergie clinique ou inactivation silencieuse) à l'asparaginase native issue d'E. Coli (cf. avis de la Commission du 29/06/2016).

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 ONCASPAR 750 U/ml poudre pour solution injectable / 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 spécialité déjà inscrite ONCASPAR 750 U/ml, solution injectable / pour perfusion.