

**INTRODUCTION**

Les prescriptions en cancérologie évoluent en fonction de l'état de l'art, en prenant en compte le contexte réglementaire (AMM, inscription sur la liste en sus, avis HAS) et les données scientifiques actualisées (données bibliographiques, recommandations de sociétés savantes).

**OBJECTIF**

Effectuer une comparaison quantitative et qualitative des **prescriptions hors AMM des médicaments de la liste en sus** utilisés en **cancérologie**, recueillies en 2012 et en 2014.

**MATERIEL ET  
METHODE**

**ETABLISSEMENTS DE SANTE**

**Contrat de bon usage** : Recueil annuel des prescriptions hors AMM/hors PTT/hors RTU

Données recueillies pour chaque prescription: **DCI, indication thérapeutique, justification clinique, nombre de patients, références bibliographiques**

**OMEDIT**

**Synthèse et analyse régionale des données**

**Comparaison des répartitions des prescriptions hors AMM/hors PTT/hors RTU pour les 3 médicaments les plus utilisés (test du Chi 2, p<0,01\*)**

- ❖ Parmi les 80 établissements concernés, 63 (79%) ont déclaré avoir utilisé des médicaments hors AMM.
- ❖ En 2014, les prescriptions hors AMM concernaient au total 4100 patients. Soixante-six pour cent de ces utilisations hors AMM déclarées concernaient 3 médicaments soit 1109 patients pour le bevacizumab, 924 patients pour le rituximab et 709 patients pour le pemetrexed.

Le terme «hors AMM» utilisé dans les représentations graphiques regroupe les situations hors AMM/ hors PTT. L'astérisque désigne les localisations tumorales pour lesquelles une variation significative dans les utilisations hors AMM a été constatée entre 2012 et 2014.

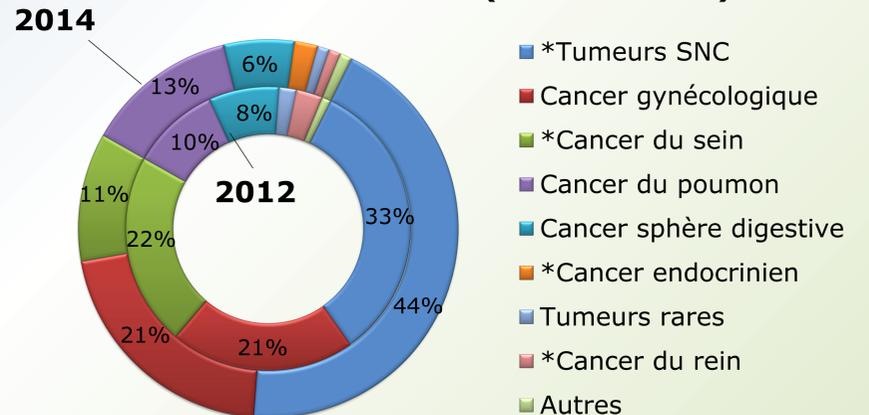
**RESULTATS**

1

**bevacizumab**

- L'indication **glioblastome** a représenté 33% des utilisations hors AMM de bevacizumab en 2012 versus 44% en 2014 (p<0,01\*).
- La proportion des prescriptions hors AMM dans le **cancer du sein** a quant à elle diminué (22% en 2012 vs 11% en 2014, p<0,01\*).

**Comparaison des utilisations hors AMM du bevacizumab (2012 vs 2014)**

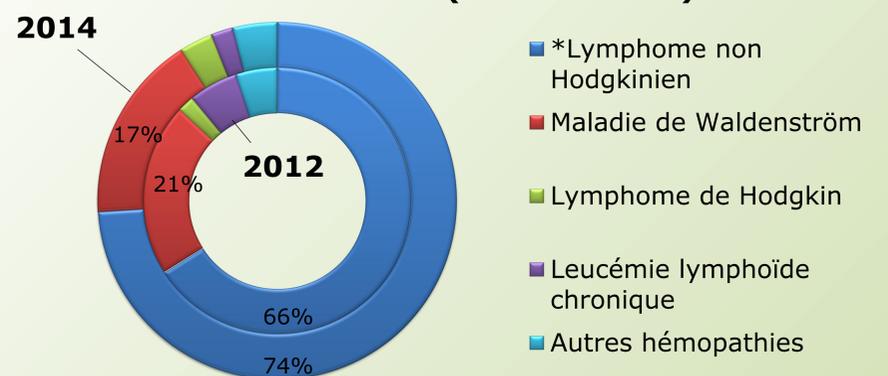


2

**rituximab**

- La proportion d'utilisations hors AMM du rituximab dans les **lymphomes non hodgkiniens (LNH)** a augmenté significativement (66% en 2012 vs 74% en 2014, p<0,01\*).
- Elle ne varie pas dans la **maladie de Waldenström** (21% en 2012 vs 17% en 2014, p>0,01).

**Comparaison des utilisations hors AMM du rituximab (2012 vs 2014)**

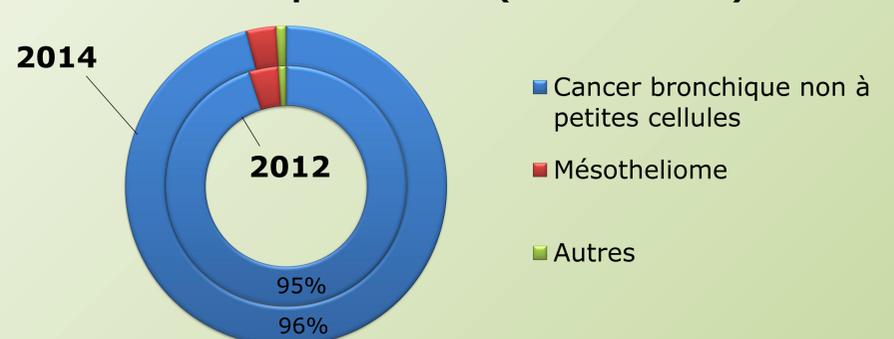


3

**pemetrexed**

- La répartition des prescriptions hors AMM ne varie pas significativement.
- Son utilisation majoritaire reste le **cancer du poumon non à petites cellules** (95% en 2012 vs 96% des hors AMM en 2014, p>0,01), en association avec le carboplatine ou avec l'association bevacizumab + sels de platine.

**Comparaison des utilisations hors AMM du pemetrexed (2012 vs 2014)**



**CONCLUSION**

- L'étude de la répartition des utilisations hors AMM par médicament révèle que **celles-ci évoluent avec les données de la littérature, une partie de ces pratiques étant labile, une autre s'inscrivant dans la durée.**
- Pour ces dernières, un encadrement réglementaire (via les **recommandations temporaires d'utilisation**) est particulièrement attendu car les données de suivi permettraient d'améliorer les connaissances sur **l'efficacité et la tolérance** de ces utilisations.
- De plus, ce contexte renforcerait, auprès de l'assurance maladie, la **légitimité de la prise en charge de ces traitements.** En effet, cette dernière limite théoriquement le financement aux seules **indications thérapeutiques remboursables (ITR)**, dont le champ peut être plus restreint que celui de l'AMM.