

BULLETIN INFORMATION JP N°20/2015

MISES A JOUR du SITE JUSTE PRESCRIPTION - OMEDIT Ile-de-France (**oct 2015 – déc 2015**)
Ce bulletin récapitule les principales modifications effectuées sur les documents et mises en ligne sur le site (www.omedit-idf.fr).

MEDICAMENTS

1. Nouveaux documents JP

| Spécialité | Statut | Source/Motif | Détail des modifications |
|---|----------------|--|---|
| BLINCYTO blinatumomab | ATU de cohorte | ANSM / Octroi ATU de cohorte | <p>23/11/2015 : Date début ATUc Traitement des patients adultes présentant une :</p> <p>1- Leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B, avec chromosome Philadelphie négatif en rechute ou réfractaire.</p> <p>2- Leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B en rémission hématologique complète, définie par un taux de blastes médullaires $\leq 5\%$, après au moins trois cycles de chimiothérapie intensive, et avec présence d'une maladie résiduelle minimale (MRD) à un taux $\geq 10^{-4}$.</p> |
| | AMM | EMA/AMM | <p>23/11/2015 : AMM européenne conditionnelle (statut médicament orphelin) dans le traitement des patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif en rechute ou réfractaire.</p> |
| | AMM | HAS/Dispositif de financement post-ATU | <p>18/11/2015 : Avis du collège de la HAS</p> <p>1- LAL à précurseurs B, chez les patients adultes, avec chromosome Philadelphie négatif en rechute ou réfractaire : indication validée par le CHMP, identique à l'une des indications définies dans l'ATUc : éligible à une prise en charge dans le cadre du dispositif post-ATU.</p> <p>2- LAL à précurseurs B en rémission hématologique complète et avec présence d'une MRD : n'a pas fait l'objet d'une demande d'AMM à ce jour : non éligible à une prise en charge dans le cadre du dispositif post-ATU.</p> <p>Fin d'octroi des ATU : 29/02/2016 (début du dispositif post-ATU)</p> |
| IBRANCE palbociclib | ATU de cohorte | ANSM / Octroi ATU de cohorte | <p>20/01/2016 : Date début ATUc</p> <p>Cancer du sein localement avancé/métastatique, RH(+) et HER2(-), en association au fulvestrant, chez la femme ménopausée, après échec d'un traitement par anti-aromatase et everolimus (sauf si intolérance), ne présentant pas de propagation viscérale symptomatique, ne pouvant pas être incluse dans un essai clinique en cours et en l'absence d'alternative thérapeutique appropriée.</p> |

| Spécialité | Statut | Source/Motif | Détail des modifications |
|--|----------------|--|---|
| PRAXBIND idarucizumab | ATU de cohorte | ANSM / Octroi ATU de cohorte | <p>30/11/2015 : Date début ATUc</p> <p>Chez les adultes traités par Pradaxa® (dabigatran éxétilate) quand une réversion rapide de ses effets anticoagulants est requise:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pour une urgence chirurgicale ou des procédures urgentes ne pouvant pas être différée(s) de plus de 8h telle(s) que neurochirurgie (incluant les hématomes intracérébraux, sous duraux aigus ou chroniques et extraduraux, chirurgie intraoculaire), chirurgie dans un contexte de sepsis, chirurgie cardiaque, chirurgie orthopédique à haut risque hémorragique, chirurgie digestive à haut risque hémorragique (ex : rupture splénique, rupture hépatique), chirurgie vasculaire de localisation cervicale, thoracique, abdominale ou pelvienne, polytraumatisme. - En cas de saignements menaçant le pronostic vital et/ou fonctionnel d'un organe tels que choc hémorragique, complication hémorragique de localisation neurologique au cours d'une navigation endovasculaire ou de geste interventionnel neuroradiologique, hémorragie majeure non accessible à un geste hémostatique, hémorragie intracrânienne et hémorragie intraspinale, hémorragie intraoculaire ou rétro-orbitaire. |
| | AMM | EMA / AMM | <p>20/11/2015: AMM européenne</p> <p>Patients adultes traités par Pradaxa (dabigatran éxétilate) quand une réversion rapide de ses effets anticoagulants est requise :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pour une urgence chirurgicale ou des procédures urgentes - En cas de saignements menaçant le pronostic vital ou incontrôlés. |
| KEYTRUDA pembrolizumab | AMM | EMA / AMM | <p>17/07/2015 : AMM européenne</p> <p>Traitement du mélanome avancé (non résecable ou métastatique) en monothérapie.</p> |
| | | HAS/Dispositif de financement post-ATU | <p>22/07/2015 : Avis du collège de la HAS</p> <p>1- Mélanome avancé (non résecable ou métastatique) de l'adulte ne présentant pas de mutation BRAFv600, en monothérapie dès la L1 : prise en charge dans le cadre du dispositif post-ATU.</p> <p>2- Mélanome avancé (non résecable ou métastatique) de l'adulte présentant une mutation BRAFv600 et ayant échappé à un inhibiteur BRAF, en monothérapie : prise en charge dans le cadre du dispositif post-ATU.</p> <p>Indication AMM non comprise dans les indications définies dans l'ATUc : mélanome non résecable ou métastatique avec mutation BRAF (BRAF+) en L1. La HAS a identifié des alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale : pas de prise en charge dans le cadre du dispositif post-ATU.</p> <p>Fin d'octroi des ATU : 14/09/2015 (début du dispositif post-ATU)</p> |

| Spécialité | Statut | Source/Motif | Détail des modifications |
|--|----------------|--|--|
| OPDIVO nivolumab | AMM | EMA / AMM | <p>19/06/2015 : AMM européenne Monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique).</p> <p>20/07/2015 : AMM européenne Cancer bronchique non-à-petites cellules (CBNPC) de type épidermoïde localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure (patients adultes).</p> |
| | | HAS/Dispositif de financement post-ATU | <p>16/09/2015 : Avis du collège de la HAS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mélanome avancé (non résecable ou métastatique) de l'adulte ne présentant pas de mutation BRAFv600, en monothérapie, dès la L1 : prise en charge dans le cadre du dispositif post-ATU. - Mélanome avancé (non résecable ou métastatique) de l'adulte présentant une mutation BRAFv600 et ayant échappé à un inhibiteur BRAF, en monothérapie : prise en charge dans le cadre du dispositif post-ATU. - CBNPC de type épidermoïde de stade IIIb ou IV de l'adulte, en monothérapie, après échec d'au moins une ligne de traitement à base de sels de platine : prise en charge dans le cadre du dispositif post-ATU. - CBNPC de type NON épidermoïde de stade IIIb ou IV de l'adulte, en monothérapie, après échec d'au moins une ligne de traitement à base de sels de platine : prise en charge dans le cadre du dispositif post-ATU (extension d'AMM en cours). <p>Fin d'octroi des ATU : 01/09/2015 (début du dispositif post-ATU)</p> |
| TAGRISSO (Osimertinib ou AZD9291) | ATU de cohorte | ANSM / Octroi ATU de cohorte | <p>25/09/2015 : Date début ATUc</p> <p>Cancer broncho-pulmonaire non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique, chez des patients adultes non éligibles à un essai clinique en cours et porteurs des mutations EGFRm+ et T790M :</p> <ul style="list-style-type: none"> - qui ont progressé pendant ou après un traitement par un inhibiteur de tyrosine kinase du récepteur de l'EGFR et; - qui ont progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine ou en cas d'intolérance à celle-ci. |

| Spécialité | Statut | Source/Motif | Détail des modifications |
|--|--------|---|--|
| 2. Modifications des informations contenues dans les documents JP | | | |
| ALIMTA pemetrexed | AMM | EMA / Avis CHMP positif | 24/09/2015 : Avis positif CHMP pour 3 génériques : Ciambra, Pemetrexed Medac et Pemetrexed Hospira. |
| AMBISOME amphotéricine B | AMM | Cochrane/Avis scientifique | Johansen HK et al, 2014 Analyse de 13 études cliniques (n=1960) comparant chez des patients cancéreux neutropéniques les différentes formulations lipidiques d'Amphotéricine B versus Amphotéricine B conventionnelle : « l'Ampho B liposomale est plus sûre que la formulation classique sur la fonction rénale et la tolérance lors de la perfusion ». |
| AVASTIN bevacizumab | AMM | EMA / Effets indésirables | 29/10/2015 : Mise à jour EPAR Risque d'ostéonécrose non-mandibulaire dans la population pédiatrique dans les rapports publiés dans la littérature. Cette population n'entre pas dans le champ de l'AMM. |
| BERINERT inhibiteur C1 esterase humaine | AMM | ANSM/Avis scientifique | 29/10/2015 : Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé Dans l'indication « traitement des angio-oedèmes bradykiniques induits par les inhibiteurs de l'enzyme de conversion » : sursis à statuer sur la mise en place d'une RTU dans l'attente de données complémentaires et d'un éclairage du CREAK (Centre de référence national des angioedèmes). |
| | | HAS/Avis commission de transparence | 23/09/2015 : Avis CT Nouveau dosage à 1500 UI (complément de gamme) : SMR important, ASMR V. Risque d'erreur médicamenteuse entre les 2 présentations (poudre et solvant pour solution injectable): 1500 UI (concentration 500UI/ml), 500 UI (concentration 50UI /ml). |
| CARDIOXANE dexrazoxane | AMM | ANSM/RCP | 04/09/2015 : Mise à jour RCP Données limitées suggérant l'augmentation de la clairance de l'épirubicine après administration préalable de dexrazoxane et concentrations élevées d'épirubicine (120-135 mg/m ²). |
| CERDELGA eliglustat | AMM | Avis scientifique | Le PNDS pour la Maladie de Gaucher a été actualisé en 2015 par le Comité d'Evaluation du Traitement de la maladie de Gaucher (CETG), rattaché au centre de référence maladies lysosomales de l'hôpital Beaujon labellisé en 2004. |
| | | Ministère de la santé / JO Agrément aux collectivités | 19/12/2015 : Fin du dispositif de financement post-ATU et mention de l'indication thérapeutique remboursable: Maladie de Gaucher de type 1 de l'adulte métaboliseur lent, métaboliseur intermédiaire ou métaboliseur rapide du CYP2D6. |
| CEREZYME imiqlucérase | AMM | Avis scientifique | Le PNDS pour la Maladie de Gaucher a été actualisé en 2015 par le Comité d'Evaluation du Traitement de la maladie de Gaucher (CETG), rattaché au centre de référence maladies lysosomales de l'hôpital Beaujon labellisé en 2004. |

| Spécialité | Statut | Source/Motif | Détail des modifications |
|---|--------|-------------------------------------|---|
| CIMZIA certolizumab | AMM | EMA / Avis CHMP positif | 20/11/2015 : extension d'indication dans la polyarthrite sévère, active et évolutive chez l'adulte non préalablement traité par MTX ou un autre traitement de fond (DMARD). |
| | | HAS/Avis commission de transparence | 02/12/2015 : Avis CT dans l'extension d'indication polyarthrite sévère, active et évolutive chez l'adulte : SMR important, ASMR V. |
| DAKLINZA daclatasvir | AMM | HAS / Avis CEESP | <p>03/02/2015 : Avis efficience CEESP</p> <p>Méthode d'évaluation économique considérée comme acceptable en dépit de plusieurs réserves importantes par rapport aux recommandations méthodologiques de la HAS. Ces réserves ne compromettent pas la validité de l'étude, mais augmentent l'incertitude attachée au résultat.</p> <p>La CEESP ne considère pas comme recevable le calcul d'un ratio coût-efficacité moyen du daclatasvir dans l'ensemble de la population atteinte d'HCC (F0-F4) compte tenu de l'existence de comparateurs multiples pour certaines sous-populations et de la forte hétérogénéité des résultats entre les sous-populations. Efficience non évaluée (données insuffisantes) pour les génotypes 2, 3 et 4.</p> |
| ENBREL etanercept | AMM | EMA / Avis CHMP positif | 19/11/2015 : Avis CHMP positif pour le BENEPALI ®, 1er biosimilaire d'ENBREL® dans le traitement chez l'adulte de la polyarthrite rhumatoïde, du rhumatisme psoriasique, de la spondylarthrite axiale et du psoriasis en plaques. |
| | | Cochrane/Avis scientifique | <p>Ingram JR et al, 2015 Prise en charge de l'hydrosadénite suppurée : l'éta nercept s'est révélé inefficace.</p> <p>Sanclémente G et al, 2015: Psoriasis pédiatrique : Une seule étude a été retenue (n=211) dans cette revue. Elle portait sur l'utilisation pendant 48 semaines de l'éta nercept versus placebo. L'efficacité (score PASI75), la qualité de vie (index CDLQI) et la survenue d'effets indésirables ont été analysées. "L'éta nercept est efficace et sûr, au moins à court terme mais davantage d'études doivent être conduites dans cette population".</p> |
| EVOLTRA clofarabine | AMM | EMA / Effets indésirables | 28/10/2015: Mise à jour EPAR Risque d'atteintes hépatiques potentiellement fatales. L'analyse conduite est en faveur d'une relation causale entre insuffisance hépatique/hépatite et un traitement par clofarabine. |
| FIRAZYR icatibant | AMM | ANSM/Avis scientifique | 29/10/2015 : Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé Dans l'indication « traitement des angio-oedèmes bradykiniques induits par les inhibiteurs de l'enzyme de conversion » : sursis à statuer sur la mise en place d'une RTU dans l'attente de données complémentaires et d'un éclairage du CREAK (Centre de référence national des angioedèmes). |

| Spécialité | Statut | Source/Motif | Détail des modifications |
|--|--------|---|---|
| GAZYVARO obinutuzumab | AMM | Ministère de la santé / JO Liste en sus | 18/12/2015 : parution JO, inscription sur la liste en sus. LLC, en association au chlorambucil, chez l'adulte non précédemment traité et présentant des comorbidités le rendant inéligible à un traitement à base de fludarabine à pleine dose. |
| HALAVEN éribuline | AMM | HAS / Avis commission de transparence | 23/09/2015 : Avis CT Extension d'AMM en 2ème ligne du cancer du sein localement avancé ou métastatique, dont la maladie a progressé après au moins un protocole de chimiothérapie pour le traitement du stade avancé : SMR important, ASMR V. |
| HARVONI lédipasvir/sofosbuvir | AMM | HAS / Avis CEESP | 26/05/2015 : Avis efficacité CEESP La CEESP considère que les réserves méthodologiques invalident les résultats tels que présentés par les auteurs dans l'analyse de référence : efficacité non démontrée. |
| HERCEPTIN trastuzumab | AMM | EMA / Effets indésirables | 12/11/2015 : Mise à jour EPAR Herceptin® SC : - Fréquence de développement d'Ac anti-trastuzumab ; - Notion de douleur au point d'injection. |
| HUMIRA adalimumab | AMM | EMA / AMM | 28/07/2015 : AMM européenne Nouvelle indication dans la maladie de Verneuil (hidrosadénite suppurée) de l'adulte active, modérée à sévère. |
| ICLUSIG ponatinib | AMM | EMA / Effets indésirables | 05/10/2015 : Mise à jour EPAR Existence d'un risque de crise hypertensive, d'occlusion vasculaire rétinienne (avec risque de cécité définitive) ou d'insuffisance hépatique (potentiellement fatale). |
| ILARIS canakinumab | AMM | Ministère de la santé / JO homologation assurés sociaux | 30/10/2015 : Médicament non T2A , pris en charge par l'assurance maladie en ville uniquement dans les syndromes périodiques associés à la cryopyrine à partir de 2 ans et si poids $\geq 7,5$ kg. Attention : Les 2 autres indications AMM ne sont pas prises en charge en ville (arthrite juvénile idiopathique systémique et arthrite goutteuse). |
| INDUCTOS dibotermine alpha | AMM | EMA / Précautions d'emploi | 20/11/2015 : Décision de la Commission Européenne = Suspension de l'AMM d'InductOs. L'EMA a estimé que la qualité d'InductOs ne peut être garantie avec le procédé actuel de fabrication. Bien que rien n'indique un risque pour les patients, InductOs a été suspendu et ne sera plus disponible dans l'UE, jusqu'à ce que les problèmes au niveau du site fabrication de l'éponge résorbable soient résolus. |

| Spécialité | Statut | Source/Motif | Détail des modifications |
|--|--------|---------------------------------------|--|
| MOZOBIL plerixafor | AMM | Cochrane/Avis scientifique | Hartmann T et al, 2015 : Utilisation du plerixafor pour la mobilisation de CSH dans le cadre de l'AMM. Sur les 4 essais cliniques contrôlés randomisés sélectionnés, seuls 2 ont été exploités (n=600), comparant le plerixafor + G-CSF au placebo + G-CSF. La méta-analyse n'a pas retrouvé de différence entre les 2 bras pour les critères suivants : mortalité à 12 mois et survenue d'effets indésirables durant la mobilisation ou le recueil des CSH. Concernant la mobilisation des CSH, le taux de succès a été plus élevé dans le bras plerixafor. |
| MYCAMINE micafungine | AMM | EMA / Effets indésirables | 21/05/2015 : Mise à jour EPAR Risque potentiel de développement de tumeurs hépatiques. Mycamine® ne doit être utilisée que si l'administration d'autres antifongiques n'est pas appropriée. |
| ORENCIA abatacept | AMM | HAS / Avis commission de transparence | 23/09/2015 : Avis CT Nouvelle formulation ORENCIA 125 mg, solution injectable en stylo prérempli (clickject) : SMR important, ASMR V. |
| PERJETA pertuzumab | AMM | EMA / Effets indésirables | 08/10/2015 : Mise à jour EPAR Diarrhées sévères fréquentes pouvant nécessiter un arrêt de traitement : préconisation d'un traitement prophylactique. |
| REMICADE infliximab | AMM | Cochrane/Avis scientifique | Ingram JR et al, 2015 Prise en charge de l'hydrosadénite suppurée : l'infliximab (dose de 5 mg/kg, effet observé dès S8) a amélioré la qualité de vie (score DLQI) (niveau de preuve modéré). |
| RUCONEST conestat alfa | AMM | EMA / Mise en garde | 28/10/2015 : Mise à jour EPAR Risque d'allergie croisée entre lait de vache et de lapine : information du patient, Prick test préalable et surveillance du patient. |
| SOLIRIS éculizumab | AMM | EMA / Mise en garde | 02/12/2015 : Mise à jour EPAR Prise en charge du risque d'infection à méningocoque : vaccination (ajout du sérotype B) et/ou antibioprophylaxie. |
| SOVALDI sofosbuvir | AMM | EMA / Mise en garde | 02/12/2015 : Mise à jour EPAR Mise à jour des recommandations de traitement chez les patients transplantés hépatiques. |
| STELARA ustekinumab | AMM | ANSM/Avis scientifique | 25/11/2015 : Entrée en vigueur de la RTU Maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les adultes en échec à l'infliximab, à l'adalimumab et au védolizumab, ou qui sont intolérants ou ont une contre-indication à ces traitements. |
| TYSABRI natalizumab | AMM | EMA / Effets indésirables | 12/11/2015 : Mise à jour EPAR Risque d'anémie et d'anémie hémolytique. |

| Spécialité | Statut | Source/Motif | Détail des modifications |
|--|--------|---------------------------|--|
| VFEND voriconazole | AMM | EMA /Précautions d'emploi | 15/10/2015 : Mise à jour EPAR Clarification des modalités de préparation de la suspension buvable. |
| | | EMA / Effets indésirables | 10/12/2015 : Mise à jour EPAR Nouvelles recommandations pour la population pédiatrique. |
| VIDAZA azacitidine | AMM | EMA / Avis CHMP positif | 28/10/2015 : Extension AMM dans les LAM avec un taux de blastes >30% chez les patients âgés de 65 ans et plus, non éligibles à une transplantation de CSH. |
| VIEKIRAX ombitasvir/paritaprévir/t itonavir | AMM | HAS / Avis CEESP | 09/06/2015 : Avis d'efficience CEESP Efficience non démontrée dans le génotype 1 chez les patients cirrhotiques et dans le génotype 4. Les analyses de sensibilité déterministes dans le génotype 1 chez les patients non cirrhotiques montrent une grande sensibilité du résultat aux taux de RVS pour le produit évalué et les comparateurs quels que soient les sous-groupes. |
| VONCENTO (FVIII + FvW) | AMM | EMA / AMM | 31/07/2015 : AMM européenne Extension d'indication: prophylaxie et traitement des épisodes hémorragiques ou des saignements d'origine chirurgicale chez les patients atteints de la maladie de von Willebrand, lorsque le traitement par la desmopressine (DDAVP) seule est inefficace ou contre-indiqué. |
| YERVOY ipilimumab | AMM | EMA / Effets indésirables | 26/08/2015 : Mise à jour EPAR Suite au rapport d'évaluation du PRAC du 23/04/2015 (revue des cas de nécrolyse épidermique toxique et DRESS) et résultats de suivi à 5 ans dans le traitement du mélanome avancé (non résecable & métastatique) en monothérapie. |