

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****Avis  
29 octobre 2014****ABRAXANE 5 mg/ml, poudre pour suspension injectable pour perfusion****B/1 flacon 250 mg (CIP : 34009 276 464 1 6)**

Laboratoire CELGENE

DCI	paclitaxel (dans une formulation de nanoparticules liées à l'albumine)
Code ATC (2014)	L01CD01 (taxanes)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste(s) concernée(s)	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indication(s) concernée(s)	<b>« ABRAXANE est indiqué en monothérapie dans le traitement du cancer du sein métastatique, chez les patients adultes en échec du traitement de première ligne du cancer métastaté, et pour qui le traitement standard incluant une anthracycline n'est pas indiqué.</b> <b>ABRAXANE en association avec la gemcitabine est indiqué dans le traitement de première ligne de l'adénocarcinome du pancréas métastatique chez les patients adultes. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	19/09/2013 (procédure centralisée) Existence d'un PGR européen
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement Médicament à prescription hospitalière Médicament de prescription réservée aux spécialistes et services de cancérologie, hématologie et oncologie médicale

## 02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités de ABRAXANE 5 mg/ml, poudre pour suspension injectable pour perfusion en flacon de 250 mg.

Il s'agit d'un complément de gamme de ABRAXANE 5 mg/ml, poudre pour suspension injectable pour perfusion en flacon de 100 mg, autre spécialité du laboratoire CELGENE. Il s'agit d'un conditionnement plus adapté aux patients dont la surface corporelle est supérieure à 1,6 m<sup>2</sup>.

Pour rappel, dans son avis du 27/01/2010 les conclusions de la Commission dans le traitement en monothérapie, du cancer du sein métastatique, chez les patients en échec du traitement de première ligne, et pour qui le traitement standard incluant une anthracycline n'est pas indiqué, ont été :

« Le service médical rendu par ABRAXANE est important. »

« ABRAXANE apporte une amélioration du service médical rendu (niveau IV) par rapport à TAXOL. »

Dans son avis du 15/10/2014 les conclusions de la Commission dans le traitement de première ligne de l'adénocarcinome du pancréas métastatique en association à la gemcitabine, chez les patients adultes, ont été :

« Le service médical rendu par ABRAXANE est important. »

« La Commission considère qu'ABRAXANE en association à la gemcitabine, apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) par rapport à la gemcitabine en monothérapie dans le traitement de l'adénocarcinome du pancréas métastatique, chez les patients adultes, en première ligne de traitement. »

## 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 ABRAXANE 5 mg/ml, poudre pour suspension injectable pour perfusion, flacon de 250 mg, est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications :

« - en monothérapie dans le traitement du cancer du sein métastatique, chez les patients adultes en échec du traitement de première ligne du cancer métastaté, et pour qui le traitement standard incluant une anthracycline n'est pas indiqué.

- en association avec la gemcitabine, dans le traitement de première ligne de l'adénocarcinome du pancréas métastatique chez les patients adultes. »

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, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.