

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

22 juillet 2015

BIGONIST 6,3 mg, implant injectable pour voie sous cutanée

1 seringue préremplie de 34,6 mg (polyéthylène/propionate de cellulose) montée avec aiguille
(CIP : 3400933638788)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

DCI	buséréline parentérale
Code ATC (2014)	L02AE01 (analogues de l'hormone entraînant la libération de gonadotrophines)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Cancer de la prostate avec métastases. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	24/08/1993 (procédure nationale) ;
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste 1
Classement ATC	L : Antinéoplasiques et immunomodulateurs L02 : Thérapeutique endocrine L02A : Hormones et apparentés L02AE : Analogies de l'hormone entraînant la libération de gonadotrophines L02AE01 : buséréline parentérale

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 01/06/2010 (JO du 13/10/2010).

Dans son dernier avis de renouvellement du 10 février 2010, la Commission a considéré que le SMR de BIGONIST était important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Cancer de la prostate avec métastases. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▀ Le laboratoire n'a pas fourni des nouvelles données de tolérance.
- ▀ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mois Hiver 2014), BIGONIST n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la pathologie et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 10 février 2010, la place de BIGONIST dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Salomona L., Bastide C., Beuzeboc P., *et al.* Recommandations en onco-urologie 2013 du CCAFU : Cancer de la prostate. Prog Urol, 2013 ; 23 : S69-S101.

² NCCN guidelines – Prostate cancer – Version 1.2015.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 10 février 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Le cancer de la prostate est une affection qui engage le pronostic vital.
- ▶ BIGONIST est un traitement spécifique du cancer de la prostate à visée curative.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses (dont les autres analogues de la GnRH).
- ▶ Cette spécialité est traitement de 1^{ère} intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par BIGONIST reste important dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 100 %**

▶ **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.