

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

7 octobre 2015

**ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé**

B/30 (CIP : 34009 342 365 2 5)

B/90 (CIP : 34009 390 952 19)

Laboratoire ASTRAZENECA

DCI	anastrozole
Code ATC (2013)	L02BG03 (inhibiteur de l'aromatase)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indications concernées	<b>« · Traitement du cancer du sein avancé à récepteurs hormonaux positifs chez la femme ménopausée ; · Traitement adjuvant du cancer du sein invasif à récepteurs hormonaux positifs à un stade précoce chez la femme ménopausée ; · Traitement adjuvant du cancer du sein invasif à récepteurs hormonaux positifs à un stade précoce chez la femme ménopausée ayant reçu un traitement adjuvant par le tamoxifène pendant 2 à 3 ans. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédures)	Dates : 27/12/1996 (nationale) 27/02/2012 (reconnaissance mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	L Antinéoplasiques et immunomodulateurs L02 Thérapeutique endocrine L02B Antihormones et apparentés L02BG Inhibiteurs enzymatiques L02BG03 anastrozole
----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 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 24/06/2009 (JO du 24/06/2009).

Dans son dernier avis de renouvellement du 2 novembre 2005, la Commission a considéré que le SMR d'ARIMIDEX était important dans le « traitement du cancer du sein chez la femme ménopausée ayant des récepteurs hormonaux positifs :

- soit en traitement adjuvant,
- soit à un stade avancé. »

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement du cancer du sein avancé à récepteurs hormonaux positifs chez la femme ménopausée ;

Traitement adjuvant du cancer du sein invasif à récepteurs hormonaux positifs à un stade précoce chez la femme ménopausée ;

Traitement adjuvant du cancer du sein invasif à récepteurs hormonaux positifs à un stade précoce chez la femme ménopausée ayant reçu un traitement adjuvant par le tamoxifène pendant 2 à 3 ans. »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Parmi les données soumises, le laboratoire a fourni des analyses de données issues de suivis des études ayant soutenu l'enregistrement des différentes indications :

- une analyse du suivi à 10 ans des patientes de l'étude ATAC<sup>1</sup> ayant comparé l'anastrozole seul, le tamoxifène seul et l'association anastrozole + tamoxifène dans le traitement adjuvant du cancer du sein invasif à un stade précoce chez la femme ménopausée,
- une analyse des suivis des patientes des études (suivi à 5 ans de l'étude ABCSG 8<sup>2</sup> et suivi à 10 ans de l'étude ITA<sup>3</sup>) ayant comparé l'anastrozole au tamoxifène pour la poursuite du traitement adjuvant du cancer du sein invasif à un stade précoce après 2 à 3 ans de traitement adjuvant par tamoxifène.

Deux méta-analyses ayant comparé l'efficacité et la tolérance d'inhibiteurs de l'aromatase par rapport à d'autres traitements hormonaux chez la femme ménopausée atteinte d'un cancer du sein à récepteurs hormonaux positifs ont également été présentées<sup>4,5</sup>.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions précédentes de la Commission.

### 04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 12 août 2008 au 11 août 2013).

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées notamment dans la rubrique « effets indésirables » pour inclure : syndrome du canal carpien, ostéoporose, douleurs osseuses, arthrite, myalgie, vascularite cutanée, doigt à ressort et hypercalcémie.

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

### 04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2014), ARIMIDEX a fait l'objet de 133 859 prescriptions, majoritairement dans le traitement du cancer du sein (plus de 86% des prescriptions).

---

<sup>1</sup> Cuzick J et coll. Effect of anastrozole and tamoxifen as adjuvant treatment for early-stage breast cancer: 10-year analysis of the ATAC trial. *Lancet Oncol.* 2010 ; 11 : 1135-41.

<sup>2</sup> Dubsy PC et coll. Tamoxifen and anastrozole as a sequencing strategy: a randomized controlled trial in postmenopausal patients with endocrine-responsive early breast cancer from the Austrian Breast and Colorectal Cancer Study Group. *J Clin Oncol.* 2012 ; 30 :722-8.

<sup>3</sup> Boccardo F et coll. Switching to anastrozole versus continued tamoxifen treatment of early breast cancer: long term results of the Italian Tamoxifen Anastrozole trial. *Eur J Cancer.* 2013 ; 49 : 1546-54.

<sup>4</sup> Gibson L et coll. Aromatase inhibitors for treatment of advanced breast cancer in postmenopausal women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue 4. Art. No.: CD003370

<sup>5</sup> Dowsett M et coll. Meta-analysis of breast cancer outcomes in adjuvant trials of aromatase inhibitors versus tamoxifen. *J Clin Oncol.* 2010 ; 28 (3) : 509-18.

## 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le cancer du sein à récepteurs hormonaux positifs et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>6,7,8,9,10</sup>.

Depuis l'évaluation de la Commission du 2 novembre 2005, la place d'ARIMIDEX dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

## 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 du 2 novembre 2005 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Le cancer du sein est une maladie grave qui engage le pronostic vital.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée curative.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
- ▀ Il existe des alternatives médicamenteuses.
- ▀ Cette spécialité est un médicament de première ou deuxième intention.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ARIMIDEX reste important dans les indications 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 les indications de l'AMM.**

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

#### **▀ Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

---

<sup>6</sup> Cardoso F, Costa A, Norton L et al. ESO-ESMO 2<sup>nd</sup> international consensus guidelines for advanced breast cancer. Ann Oncol 2014 ; 25:1871-88.

<sup>7</sup> Burstein H et coll. American Society of Clinical Oncology Practice Guideline : Update on adjuvant endocrine therapy for women with hormone receptor-positive breast cancer. J Clin Oncol. 2014 ;32:2255-69.

<sup>8</sup> National Comprehensive Cancer Network. Breast cancer. 2013.

<sup>9</sup> NICE Clinical Guideline. Early and Locally Advanced Breast Cancer. 2014.

<sup>10</sup> NICE Clinical Guideline. Advanced Breast Cancer. 2014.