



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

19 octobre 2016

antimoniote de méglumine

GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, solution injectable

B/5 ampoules de 5 ml (CIP : 34009 327 266 7 7)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Code ATC	P01CB01 (Antiprotozoaires/Antileishmaniens et trypanocides)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement de la leishmaniose viscérale (Kala azar) et de la leishmaniose cutanée (sauf Leishmania aethiopica résistante). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (Procédure nationale) : 2 mai 1997
Conditions de prescription et de délivrance	Médicament non soumis à prescription médicale.
Classification ATC	2016 P Antiparasitaires, insecticides P01 Antiprotozoaires P01C Antileishmaniens et trypanocides P01CB Médicaments à base d'antimoine P01CB01 antimoniate de méglumine

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 31/12/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 07/09/2011, la Commission a considéré que le SMR de GLUCANTIME restait important dans les indications de son AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement de la leishmaniose viscérale (Kala azar) et de la leishmaniose cutanée (sauf *Leishmania aethiopica* résistante). »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Parmi les données soumises, le laboratoire a fourni des nouvelles données cliniques d'efficacité^{1,2} qui ne peuvent être considérées comme pertinentes en raison de leur faible niveau de preuve (schéma de l'étude, effectifs, problème de transposabilité).

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 (2 PSUR et 2 PBRER couvrant la période du 01/02/2008 au 31/01/2016).

► Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

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

04.3 Données d'utilisation

Selon les données IMS (cumul mobile annuel Eté 2016), GLUCANTIME n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

A titre informatif, d'après les données de ventes GERS de 2015, 580 unités de GLUCANTIME ont été vendues à l'hôpital et 689 unités en ville, soit un total de 1 269 unités vendues.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la leishmaniose cutanée et viscérale et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte^{3,4,5,6,7}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 7 septembre 2011, la place de GLUCANTIME dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

La stratégie thérapeutique d'un traitement anti-leishmanien est complexe. Elle doit tenir compte de l'espèce infectante présumée, de l'épidémiologie des résistances selon la localisation géographique, de la grande variabilité des formes cliniques et évolutives de leishmanioses, du terrain sous-jacent (comorbidités en particulier), des degrés très divers de gravité, et de la disponibilité d'autres traitements. En pratique, ces traitements sont prescrits par des spécialistes.

¹ Antonio Toledo Junior, André Bastos Daher, Thais Alves Amaral et al. Poor response to azithromycin in cutaneous leishmaniasis leading to a premature interruption of a multicentric phase III clinical trial in Brazil *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*. 2014;47: 756 -762.

² Liliana López, Martha Robayo, Margarita Vargas et al. Thermoherapy. An alternative for the treatment of American cutaneous leishmaniasis. *Trials* 2012, 13:58.

³ Pierre A. Buffet et al. Traitement des leishmanioses en France: proposition d'un référentiel consensuel, *Press Med*, 2010 doi:10.1016/j.lpm.2010.09.023.

⁴ Carré N, Collot M, Guillard P, Horellou M et al. La leishmaniose viscérale. *Epidémiologie, diagnostic, traitement et prophylaxie. J Pharm Clin* 2010; 29(3):121-48.

⁵ WHO Technical Report Series, Control of the leishmaniasis, Report of a meeting of the WHO Expert Committee on the Control of Leishmaniasis, Geneva, 22–26 March 2010, http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_949_eng.pdf.

⁶ Griensven V, Carrillo E, López-Vélez R et al. Leishmaniasis in immunosuppressed individuals. *Clin Microbiol Infect*. 2014;20:286-99.

⁷ CMIT. Leishmanioses. In E.PILLY : 978-2-916641-64-5 ; 2016 :363.

Les possibilités thérapeutiques pour les leishmanioses viscérales ont évolué avec un remplacement progressif des traitements classiques (dérivés antimoniés) par l'amphotéricine B liposomale et dans certains cas la miltéfosine administrée par voie orale (disponible en ATU en France). Les traitements des leishmanioses cutanées sont le plus souvent locaux, l'abstention étant parfois possible sous surveillance pour une localisation unique. L'amphotéricine B est le médicament de référence chez les immunodéprimés ou en cas de résistance aux antimoniés.

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 07/09/2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▮ L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient, immédiatement ou par suite de complications.
- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- ▮ Il existe des alternatives médicamenteuses et non médicamenteuses.
- ▮ Cette spécialité est un médicament pouvant être envisagé en première ou deuxième intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par GLUCANTIME 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 : 65 %

▮ Conditionnements

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