

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 mars 2017

acétate d'abiratéron**ZYTIGA 500 mg, comprimés pelliculés**

B/60 comprimés pelliculés (CIP : 34009 300 762 7 9)

Laboratoire JANSSEN-CILAG

Code ATC	L02BX03 (inhibiteur de la biosynthèse des androgènes)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« ZYTIGA est indiqué en association avec la prednisone ou la prednisolone dans : - le traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les hommes adultes asymptomatiques ou peu symptomatiques, après échec d'un traitement par suppression androgénique et pour lesquels la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée - le traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les hommes adultes dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 09/11/2016 (procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription initiale hospitalière annuelle Réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie Renouvellement non restreint

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'un nouveau dosage à 500 mg de la spécialité ZYTIGA, en comprimés pelliculés, en complément de la présentation déjà disponible sous forme de comprimés dosés à 250 mg.

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 ZYTIGA 500 mg, comprimés pelliculés, est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications 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) par rapport à la présentation déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► **Conditionnement :**

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

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