

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 juillet 2018

enzalutamide

XTANDI 40 mg, comprimé pelliculé

B/112 (CIP : 34009 301 176 4 4)

Laboratoire ASTELLAS

Code ATC	L02BB04 (antihormones et apparentés, antiandrogènes)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Xtandi est indiqué dans : • le traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration (CPRC métastatique) 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 (voir rubrique 5.1) • le traitement du CPRC métastatique chez les hommes adultes dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 21/09/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription initiale hospitalière annuelle Prescription réservée aux spécialistes en oncologie et aux médecins compétents en cancérologie Renouvellement non restreint

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de XTANDI 40 mg sous forme de comprimé pelliculé, en complément de la présentation déjà existante de XTANDI 40 mg en capsule molle.

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 XTANDI 40 mg, comprimé pelliculé 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.

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

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 existante.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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