



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

### 5 MAI 2021

*sunitinib*  
**SUNITINIB BIOGARAN 37,5 mg, gélule**

**Mise à disposition d'un générique**

#### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des :

- Tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) malignes non résécables et/ou métastatiques chez l'adulte, après échec d'un traitement par imatinib dû à une résistance ou à une intolérance
- Cancers du rein avancés / métastatiques chez l'adulte (MRCC)
- Tumeurs neuroendocrines du pancréas (pNET) non résécables ou métastatiques, bien différenciées avec progression de la maladie chez l'adulte

#### ► Quel progrès ?

Pas de progrès du nouveau dosage à 37,5 mg par rapport aux spécialités de référence SUTENT 12,5 mg, 25 mg et 50 mg (sunitinib) en gélule.

## 01 CONTEXTE

---

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité SUNITINIB BIOGARAN 37,5 mg, gélule (B/28).

Les spécialités SUNITINIB BIOGARAN 12,5 mg, 25 mg et 50 mg par gélule sont des génériques de SUTENT (sunitinib), spécialités de référence. Dans la mesure où SUTENT (sunitinib) n'est remboursé que pour les dosages 12,5 mg, 25 mg et 50 mg, le laboratoire demande le remboursement de SUNITINIB BIOGARAN 37,5 mg, gélule.

Les indications de SUNITINIB BIOGARAN 37,5 mg sont strictement identiques à celles des spécialités SUTENT 12,5 mg, 25 mg et 50 mg (sunitinib). Pour rappel, dans son avis du 16/12/2015<sup>1</sup>, la Commission a considéré que le SMR de SUTENT (sunitinib) était :

- important dans :
  - o le traitement des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) malignes non résécables et/ou métastatiques, après échec d'un traitement par le mésylate d'imatinib dû à une résistance ou à une intolérance ;
  - o le traitement des cancers du rein avancés et/ou métastatiques (MRCC) ;
- modéré dans le traitement des tumeurs neuroendocrines du pancréas (pNET), non résécables ou métastatiques bien différenciées avec progression de la maladie chez l'adulte.

## 02 INDICATIONS

---

### **« Tumeur stromale gastro-intestinale (GIST)**

**SUNITINIB BIOGARAN est indiqué dans le traitement des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) malignes non résécables et/ou métastatiques chez l'adulte, après échec d'un traitement par imatinib dû à une résistance ou à une intolérance.**

### **Cancer du rein métastatique (MRCC)**

**SUNITINIB BIOGARAN est indiqué dans le traitement des cancers du rein avancés / métastatiques (MRCC) chez l'adulte.**

### **Tumeur neuroendocrine du pancréas (pNET)**

**SUNITINIB BIOGARAN est indiqué dans le traitement des tumeurs neuroendocrines du pancréas (pNET) non résécables ou métastatiques, bien différenciées, avec progression de la maladie chez l'adulte. »**

## 03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

### 03.1 Tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) malignes non résécables et/ou métastatiques chez l'adulte, après échec d'un traitement par imatinib dû à une résistance ou à une intolérance

#### 3.1.1 Médicaments

Les comparateurs cliniquement pertinents de SUNITINIB BIOGARAN sont les traitements recommandés en 2<sup>ème</sup> ligne des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) malignes non résécables et/ou métastatiques chez l'adulte.

NOM (DCI) <i>Laboratoire</i>	CPT* identique	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR (Libellé)	Prise en charge
<b>Inhibiteur de Tyrosine Kinase (ITK)</b>						
<b>SUTENT (sunitinib) Pfizer</b>	Oui	Traitement des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) malignes non résécables et/ou métastatiques, après échec d'un traitement par le mésylate d'imatinib dû à une résistance ou à une intolérance	16/12/2015 (Renouvellement Inscription)	Important	Sans objet	Oui
			20/09/2006 (Inscription)	Important	SUTENT apporte une amélioration du service médical rendu importante (ASMR de niveau II) dans la prise en charge des tumeurs stromales gastro-intestinales malignes non résécables et/ou métastatiques, après échec d'un traitement par le mésylate d'imatinib dû à une résistance ou à une intolérance.	

\*classe pharmaco-thérapeutique

SUTENT (sunitinib), princeps de SUNITINIB BIOGARAN, est le seul comparateur cliniquement pertinent indiqué en cas d'intolérance ou de résistance à l'imatinib (2<sup>ème</sup> ligne).

#### 3.1.2 Comparateurs non médicamenteux

Néant.

## ► Conclusion

Il n'existe pas de comparateur cliniquement pertinent autre que le princeps SUTENT (sunitinib) de SUNITINIB BIOGARAN dans le traitement des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) malignes non résécables et/ou métastatiques chez l'adulte, après échec d'un traitement par imatinib dû à une résistance ou à une intolérance.

## 03.2 Cancers du rein avancés / métastatiques (MRCC) chez l'adulte

### 3.2.1 Médicaments

Les comparateurs cliniquement pertinents de SUNITINIB BIOGARAN sont les traitements recommandés en première ligne du cancer du rein avancé et/ou métastatique chez l'adulte.

NOM (DCI) <i>Laboratoire</i>	CPT* identique	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR (Libellé)	Prise en charge
<b>Anticorps monoclonaux / Inhibiteur de Tyrosine Kinase</b>						
<b>BAVENCIO</b> (avélumab) <i>Merck Serono (co-développement avec Pfizer) en association à INLYTA (axitinib) Pfizer</i>	Non	Traitement de première ligne des patients adultes atteints de carcinome à cellules rénales (CCR) avancé.	13/05/2020 (Inscription)	Modéré	L'association BAVENCIO (avélumab) / axitinib n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans le traitement de 1ère ligne, au stade avancé, du carcinome rénal à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires.	Oui
<b>KEYTRUDA</b> (pembrolizumab) <i>MSD France en association à INLYTA (axitinib) Pfizer</i>	Non	Traitement de première ligne des patients adultes atteints de carcinome à cellules rénales (CCR) avancé.	13/05/2020 (Inscription)	Important	L'association de KEYTRUDA (pembrolizumab) à l'axitinib apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) par rapport au sunitinib dans le traitement de 1ère ligne, au stade avancé, du carcinome rénal à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires.	
<b>Inhibiteur de Tyrosine Kinase (ITK)</b>						
<b>SUTENT**</b> (sunitinib) <i>Pfizer</i>	Oui	Traitement des cancers du rein avancés et/ou métastatique.	16/12/2015 (Renouvellement Inscription)	Important	Sans objet	Oui

			23/05/2007 (Inscription)	Important	SUTENT apporte une amélioration du service médical rendu importante (ASMR II) par rapport à l'interféron en termes d'efficacité, dans le traitement des cancers du rein avancés et/ou métastatiques.	
<b>VOTRIENT** (pazopanib) Novartis</b>	Oui	VOTRIENT est indiqué en traitement de 1ère ligne des cancers du rein avancés.	23/09/2015 (Réévaluation SMR)	Important	Sans objet	Oui
			26/06/2013 (Inscription)	Faible	VOTRIENT n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge du cancer du rein au stade avancé en première ligne.	
<b>Anticorps monoclonal</b>						
<b>OPDIVO (nivolumab) + YERVOY (ipilimumab) Bristol-Myers Squibb</b>	Non	L'association OPDIVO / YERVOY est indiquée, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé de pronostic intermédiaire/défavorable.	10/07/2019 (Inscription)	Important uniquement dans le traitement de 1 ère ligne au stade avancé du CCR à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires de pronostic intermédiaire ou défavorable	L'association OPDIVO / YERVOY apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) par rapport au sunitinib dans le traitement de 1 ère ligne au stade avancé du carcinome rénal à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires de pronostic intermédiaire ou défavorable.	Oui
<b>AVASTIN (bévacizumab) Roche</b>	Non	Traitement de première ligne, en association à l'interféron alfa-2a, chez les patients atteints de cancer du rein avancé et/ou métastatique.	02/03/2016 (Réévaluation SMR et ASMR)	Important	AVASTIN (bevacizumab), associé à l'interféron, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge de 1ere ligne du cancer du rein avancé et/ou métastatique.	Oui
			03/09/2008 (Inscription)	Important	AVASTIN (bevacizumab), associé à l'interféron, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge de 1ere ligne du cancer du rein avancé et/ou métastatique.	

<b>MVASI (bévacizumab) Amgen</b>	Non		20/03/2020 (Inscription)	Important	Cette spécialité est un biosimilaire qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation AVASTIN (bévacizumab) 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion déjà inscrite	Oui
<b>ZIRABEV (bévacizumab) Pfizer PFE France</b>	Non		04/03/2020 (Inscription)	Important	Cette spécialité est un biosimilaire qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence AVASTIN 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion déjà inscrite	Oui
<b>Immunomodulateur</b>						
<b>ROFERON A (interféron alfa2a) Roche</b>	Non	Traitement du cancer du rein à un stade avancé	18/07/2012 (Renouvellement Inscription)	Important	Sans objet	Oui
			15/10/2003 (Inscription)	Important	Sans objet	
<b>PROLEUKIN (aldesleukin) Novartis Pharma</b>	Non	Traitement de l'adénocarcinome rénal métastatique	29/10/2014 (Renouvellement Inscription)	Faible	La Commission estime que ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge actuelle des patients ayant un adénocarcinome rénal métastatique.	Oui
<b>Inhibiteur mTOR</b>						
<b>TORISEL (temsirolimus) Pfizer</b>	Non	TORISEL est indiqué en traitement de première intention du carcinome rénal avancé chez les patients présentant au moins 3 des 6 facteurs de risque pronostique.	06/02/2008 (Inscription)	Important (avec ISP)	TORISEL apporte une amélioration du service médical rendu importante (ASMR II) par rapport à l'interféron alpha (ROFERON-A) chez les patients atteints d'un carcinome rénal avancé et présentant au moins 3 des 6 facteurs de risque pronostique.	Oui

\*classe pharmaco-thérapeutique

\*\* Le sunitinib et le pazopanib sont cités comme des options pour les pronostics défavorables dans les dernières recommandations de l'EAU<sup>2</sup> et de l'ESMO<sup>3</sup>. Pour l'ESMO, le niveau de preuve est en catégorie [II, C] pour les pronostics défavorables alors que pour les situations de pronostic favorable, le niveau de preuve est plus élevé, la catégorie est [I, A].

<sup>2</sup> Albiges L, Powles T, Staehler M et al. Updated European Association of Urology Guidelines on Renal Cell Carcinoma: Immune checkpoint inhibition is the new backbone in first line treatment of metastatic clear-cell renal Cell Carcinoma. European Urology 2019.

<sup>3</sup> Escudier B, Porta C, Schmidinger M et al. Renal cell carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2019.

Par ailleurs, deux autres médicaments ont une AMM en 1ère ligne dans le carcinome rénal avancé mais ont fait l'objet d'un avis défavorable pour une prise en charge par la collectivité dans leur indication respective :

- FOTIVDA (tivozanib) dans le traitement de 1ère ligne chez des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales (CCR) avancé et chez des patients adultes n'ayant jamais reçu d'inhibiteur des voies VEGFR et mTOR suite à une progression de la maladie après un traitement antérieur par cytokine pour leur CCR avancé
- CABOMETYX (cabozantinib) dans le traitement du carcinome rénal avancé chez les patients adultes à risque intermédiaire ou élevé et non traités antérieurement.

Dans ses avis du 7 novembre 2018 (FOTIVDA) et du 27 février 2019 (CABOMETYX), la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) de ces spécialités était insuffisant pour justifier de leur prise en charge par la solidarité nationale. Par conséquent, FOTIVDA et CABOMETYX ne sont pas retenus comme comparateurs cliniquement pertinents.

Pour rappel, l'AMM de INLYTA (axitinib) a validé son utilisation dans le traitement du cancer du rein avancé après échec d'un traitement antérieur par sunitinib ou cytokine. A ce jour, l'axitinib en monothérapie n'a donc pas d'AMM en première ligne de traitement et n'est donc pas retenu comme étant un comparateur.

### 3.2.2 Comparateurs non médicamenteux

Néant.

#### ► Conclusion

**Les comparateurs cliniquement pertinents de SUNITINIB BIOGARAN dans le cancer du rein avancés / métastatiques (MRCC) chez l'adulte sont les médicaments cités dans le tableau. L'AMM de SUNITINIB BIOGARAN étant large (elle inclut les situations de bon, intermédiaire et mauvais pronostic), ses comparateurs varient selon les niveaux de risque :**

#### En situation de pronostic bon

- KEYTRUDA/INLYTA (pembrolizumab – axitinib)
- BAVENCIO/INLYTA (avélumab – axitinib)
- SUTENT (sunitinib)
- VOTRIENT (pazopanib)
- AVASTIN (bevacizumab)/interféron
- PROLEUKIN (aldeuskine)

#### En situation de pronostic intermédiaire

- KEYTRUDA/INLYTA (pembrolizumab – axitinib)
- BAVENCIO/INLYTA (avélumab – axitinib)

- OPDIVO/YERVOY (nivolumab – ipilimumab)
- SUTENT (sunitinib)
- VOTRIENT (pazopanib)
- AVASTIN (bevacizumab)/interféron

#### En situation de mauvais pronostic

- KEYTRUDA/INLYTA (pembrolizumab – axitinib)
- BAVENCIO/INLYTA (avélumab – axitinib)
- TORISEL (temsirolimus)
- OPDIVO/YERVOY (nivolumab – ipilimumab)
- SUTENT (sunitinib)\*\*
- VOTRIENT (pazopanib)\*\*

Compte tenu d'un développement concomitant, on ne dispose pas de donnée comparative entre le pembrolizumab/axitinib, l'avélumab/axitinib et le nivolumab/ipilimumab.

### 03.3 Tumeurs neuroendocrines du pancréas (pNET) non résécables ou métastatiques, bien différenciées, avec progression de la maladie chez l'adulte

#### 3.3.1 Médicaments

Les comparateurs cliniquement pertinents de SUNITINIB BIOGARAN sont les traitements recommandés en 2<sup>ème</sup> intention des tumeurs neuroendocrines du pancréas (pNET) non résécables ou métastatiques, bien différenciées, avec progression de la maladie chez l'adulte.

NOM (DCI) <i>Laboratoire</i>	CPT* identique	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR (Libellé)	Prise en charge
<b>Inhibiteur mTOR</b>						
<b>AFINITOR (évérolimus) Novartis Pharma</b>	Non	AFINITOR est indiqué dans le traitement de TNE d'origine pancréatique non résécables ou métastatiques bien ou moyennement différenciées avec progression de la maladie chez l'adulte.	06/01/2016 (Renouvellement inscription)	Important	Sans objet	Oui
			28/03/2012 (Inscription)	Important	AFINITOR apporte une ASMR mineure (niveau IV) en termes d'efficacité dans la prise en charge thérapeutique des patients atteints de tumeurs neuroendocrines avancées d'origine pancréatique.	
<b>Cytotoxique</b>						

<b>STREPTOZO- CINE KEOCYT (streptozocine) Keocyt</b>	Non	Traitement systémique des patients adultes atteints de tumeurs neuroendocrines bien différenciées G1 ou G2, avancées ou métastatiques, évolutives et/ou symptomatiques, inopérables, d'origine pancréatique, en association avec le 5-Fluorouracile	07/11/2018 (Inscription)	Important	Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité déjà inscrite ZANOSAR.	Oui
<b>Inhibiteur de Tyrosine Kinase (ITK)</b>						
<b>SUTENT (sunitinib) Pfizer</b>	Oui	Traitement des tumeurs neuroendocrines du pancréas (pNET) non résécables ou métastatiques, bien différenciées, avec progression de la maladie chez l'adulte.	16/12 2015 (Renouvellement Inscription)	Modéré	Sans objet	Oui
			21/09/2011 (Inscription)	Modéré	SUTENT n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) dans la prise en charge des tumeurs neuroendocrines du pancréas, non résécables ou métastatiques bien différenciées avec progression de la maladie chez l'adulte.	

\*classe pharmaco-thérapeutique

Des cytotoxiques sont également utilisés principalement dans le cadre d'associations (cf. avis de la Commission de la Transparence du 21/09/2011 de la spécialité SUTENT (sunitinib)) :

- adriamycine (ADRIBLASTINE) et ses génériques
- streptozocine (ZANOSAR)
- fluoro-uracil (FLUORO URACIL ICN) et ses génériques

### 3.3.2 Comparateurs non médicamenteux

Néant.

#### ► Conclusion

**Les comparateurs cliniquement pertinents de SUNITINIB BIOGARAN dans le traitement des tumeurs neuroendocrines du pancréas (pNET) non résécables ou métastatiques, bien différenciées, avec progression de la maladie chez l'adulte sont les médicaments cités dans le tableau et les associations des cytotoxiques cités sous le tableau.**

## 04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

### 04.1 Service Médical Rendu

#### 4.1.1 Tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) malignes non résécables et/ou métastatiques chez l'adulte, après échec d'un traitement par imatinib dû à une résistance ou à une intolérance

- ▮ Les tumeurs stromales gastro-intestinales sont des tumeurs mésoenchymateuses rares pouvant engager le pronostic vital.
- ▮ La spécialité SUNITINIB BIOGARAN 37,5 mg est un médicament à visée curative.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▮ Il existe une alternative comparable (cf. chapitre 03 Comparateurs cliniquement pertinents).
- ▮ Il s'agit d'un traitement de 2<sup>ème</sup> intention.

#### Intérêt de santé publique :

SUNITINIB BIOGARAN 37,5 mg n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux spécialités de références SUTENT 12,5 mg, 25 mg et 50 mg (sunitinib) déjà inscrites.

**La Commission considère que le service médical rendu par SUNITINIB BIOGARAN 37,5 mg est important dans le traitement des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) malignes non résécables et/ou métastatiques, après échec d'un traitement par le mésylate d'imatinib.**

#### 4.1.2 Cancer du rein métastatique (MRCC) chez l'adulte

- ▮ Le carcinome rénal est le plus fréquent des cancers rénaux, il peut engager le pronostic vital.
- ▮ La spécialité SUNITINIB BIOGARAN 37,5 mg est un médicament à visée curative.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▮ Il existe des alternatives comparables (cf. chapitre 03 Comparateurs cliniquement pertinents).
- ▮ Il s'agit d'un traitement de 1<sup>ère</sup> intention.

#### Intérêt de santé publique :

SUNITINIB BIOGARAN 37,5 mg n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux spécialités de références SUTENT 12,5 mg, 25 mg et 50 mg (sunitinib) déjà inscrites.

**La Commission considère que le service médical rendu par SUNITINIB BIOGARAN 37,5 mg est important dans le traitement des cancers du rein avancés et/ou métastatiques.**

#### 4.1.3 Tumeurs neuroendocrines du pancréas (pNET) non résécables ou métastatiques, bien différenciées, avec progression de la maladie chez l'adulte

- ▮ Les tumeurs neuroendocrines du pancréas sont des affections pouvant engager le pronostic vital.
- ▮ La spécialité SUNITINIB BIOGARAN 37,5 mg est un médicament à visée curative.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important<sup>1</sup>.
- ▮ Il existe des alternatives comparables (cf. chapitre 03 Comparateurs cliniquement pertinents).
- ▮ Il s'agit d'un traitement de 1<sup>ère</sup> ou 2<sup>ème</sup> intention.

### **Intérêt de santé publique :**

SUNITINIB BIOGARAN 37,5 mg n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux spécialités de références SUTENT 12,5 mg, 25 mg et 50 mg (sunitinib) déjà inscrites.

**La Commission considère que le service médical rendu par SUNITINIB BIOGARAN 37,5 mg est modéré dans le traitement des tumeurs neuroendocrines du pancréas non résécables ou métastatiques bien différenciées avec progression de la maladie chez l'adulte.**

## **04.2 Amélioration du Service Médical Rendu**

**Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités de référence SUTENT 12,5 mg, 25 mg et 50 mg (sunitinib) déjà inscrites.**

## **04.3 Population cible**

### **4.3.1 Tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) malignes non résécables et/ou métastatiques chez l'adulte, après échec d'un traitement par imatinib dû à une résistance ou à une intolérance**

- Selon le Thésaurus National de Cancérologie Digestive<sup>4</sup>, l'incidence des GIST en France serait estimée à environ 15 cas/million d'habitants/an.
- Selon l'INSEE<sup>5</sup> (données actualisées mars 2021), la population est de 67 407 241 habitants en France. En extrapolant, l'incidence des GIST en France se situerait à environ 1 011 cas par an.
- D'après l'avis d'expert<sup>6</sup> et selon la modélisation de Justyna et al.<sup>7</sup>, 20 % des GIST seraient non résécables et nécessiteraient un traitement par imatinib, et environ 5 % des patients ayant bénéficié d'une résection initialement rechuteraient et auraient également recours à un traitement par imatinib, soit environ 253 patients par an<sup>8</sup>.
- Selon cette même modélisation, 35 % des patients auraient recours au sunitinib après échec de l'imatinib, soit environ 88 patients par an<sup>8</sup>.

**La population cible dans les tumeurs stromales gastro-intestinales non résécables et/ou métastatiques chez l'adulte, après échec d'un traitement par imatinib dû à une résistance ou à une intolérance est estimée à 88 nouveaux patients par an au maximum.**

### **4.3.2 Cancer du rein avancés / métastatique (MRCC) chez l'adulte**

La population cible de SUNITINIB BIOGARAN est celle restreinte aux patients ayant un cancer du rein avancé / métastatique et naïfs de traitement.

Cette population cible peut être estimée à partir des données suivantes :

<sup>4</sup> Landi B, Blay JY, Bonvalot S, Brasseur M, Coindre JM, Emile JF, Hautefeuille V, Honore C, Lartigau E, Manton G, Pracht M, Le Cesne A, Ducreux M, Bouche O; Thésaurus National de Cancérologie Digestive (TNCD). Chapitre 12 : Tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST)

<sup>5</sup> Insee, estimations de population (données provisoires et révisées arrêtées à fin février 2021)

<sup>6</sup> Avis de la Commission de la Transparence de SUTENT (sunitinib) du 20 septembre 2006

<sup>7</sup> Justyna M, Starczewska A, Ruzafa J. Prevalence of gastrointestinal stromal tumour (GIST) in the United Kingdom at different therapeutic lines: an epidemiologic model. BMC Cancer 2014;14:364

<sup>8</sup> Avis de la Commission de la Transparence de STIRVAGA (regorafenib) du 7 octobre 2015

- D'après les registres du réseau Francim, l'incidence du cancer du rein en France était de 15 323 nouveaux cas en 2018<sup>9</sup> ;
- Le carcinome à cellules rénales représente 80% des cancers du rein<sup>10</sup>, soit 12 258 patients par an ;
- Selon les publications, la fréquence des patients diagnostiqués d'emblée avec un carcinome rénal localement avancé et/ou métastatique varie entre 30% et 40%<sup>11, 12</sup> (soit entre 3 677 et 4 903 patients). Environ 30%<sup>12</sup> à 40%<sup>13</sup> des stades localisés vont évoluer vers un stade avancé ou métastatique (soit entre 2207 et 3 432 patients).
- Ainsi le nombre de patients au stade avancé / métastatique représente entre 5 884 et 8 335 patients par an en première ligne.

**Au total, la population cible de SUNITINIB BIOGARAN dans le traitement de 1ère ligne du carcinome rénal avancé / métastatique est estimée entre 5 800 et 8 400 patients par an.**

#### **4.3.3 Tumeurs neuroendocrines du pancréas (pNET) non résécables ou métastatiques, bien différenciées, avec progression de la maladie chez l'adulte**

Cette population cible peut être estimée à partir des données suivantes :

- D'après les registres du réseau Francim, il y a eu 14 184 nouveaux cas de cancer du pancréas en 2018 en France<sup>9</sup>.
- Les tumeurs neuroendocrines représentent 2% des cancers du pancréas soit 284 patients, et parmi ceux-ci 85% sont des tumeurs bien différenciées. Le nombre de patients atteints de tumeurs neuroendocrines du pancréas (pNET), non résécables ou métastatiques bien différenciées serait donc de 241 patients par an<sup>14</sup>.

**Le nombre de patients atteints de tumeurs neuroendocrines du pancréas (pNET), non résécables ou métastatiques bien différenciées serait donc de 240 patients par an.**

#### **► Conclusion**

**Au total, la population cible de SUNITINIB BIOGARAN est estimée entre 6200 et 8700 patients.**

Pour information, une extraction a été réalisée à partir du DCIRS (SNDS-SNIIRAM), comprenant les données exhaustives, de remboursement en ville, en 2019, des spécialités de référence SUTENT (sunitinib) pour un total de 22 330 unités et 3 558 patients uniques.

Les données de vente en ville du GERS en 2019 comptabilisent un total de 22 503 unités et sont équivalentes aux données de remboursement du DCIRS.

<sup>9</sup> Defossez G, Le Guyader-Peyrou S, Uhry Z et al. Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. Étude à partir des registres des cancers du réseau Francim. Résultats préliminaires. Rapport. Saint-Maurice (Fra) : Santé publique France, 2019

<sup>10</sup> Escudier B, Porta C, Schmidinger M et al. Renal cell carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2019.

<sup>11</sup> Zini L, Capitanio U, Perrotte P, et al. Population-based assessment of survival after cytoreductive nephrectomy versus no surgery in patients with metastatic renal cell carcinoma. Urology 2009;73(2):342-6

<sup>12</sup> M. Gross-Goupil, B. Escudier Thérapies ciblées : traitements séquentiels et combinés Bull Cancer 2010 ; 97 supplément2

<sup>13</sup> Thuret R et al. Traitement du carcinome rénal métastatique. Progrès en Urologie 2011 ; 21 : 233-44

<sup>14</sup> Avis de la Commission de la Transparence d'AFINITOR (everolimus) du 28 mars 2012

## 05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

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 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.

## 06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

<b>Calendrier d'évaluation</b>	Date d'examen et d'adoption : 5 mai 2021
<b>Présentations concernées</b>	<u>SUNITINIB BIOGARAN 37,5 mg, gélule</u> Plaquette(s) aluminium OPA : polyamide orienté PVC de 28 gélule(s) (CIP : 34009 302 000 7 0)
<b>Demandeur</b>	BIOGARAN
<b>Listes concernées</b>	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
<b>AMM</b>	Date initiale (procédure d'octroi) : 6 février 2020 (procédure nationale) Date des rectificatifs et teneur : 3 septembre 2020 (Mise à jour CEP gélatine Nitta & Tessengerlo).
<b>Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier</b>	Liste I Médicament à prescription hospitalière (PH) Médicament de prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS) : spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SPT)
<b>Code ATC</b>	L : Antinéoplasiques et Immunomodulateurs L01 : Antinéoplasiques L01E : Inhibiteurs de protéine kinase L01EX : Autres inhibiteurs de protéine kinase L01EX01 : sunitinib