

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

abiratérone

ABIRATERONE SANDOZ**1000 mg,****comprimé pelliculé****Mise à disposition d'un hybride****Adopté par la Commission de la transparence le 7 décembre 2022**

- Cancer de la prostate
- Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM.

Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence ZYTIGA 500 mg (abiratérone), comprimé pelliculé.

1. 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 ABIRATERONE SANDOZ 1000 mg (abiratérone), comprimé pelliculé.

Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence ZYTIGA 500 mg (abiratérone), comprimé pelliculé, en raison de son dosage différent à 1000 mg correspondant à la posologie quotidienne recommandée.

Les indications des deux spécialités sont identiques.

Pour rappel, dans son avis du 22 mars 2017¹, la Commission a octroyé à ZYTIGA (abiratérone) un service médical rendu **important** 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.

Dans son avis du 16 mai 2018², la Commission a octroyé à ZYTIGA (abiratérone) un service médical rendu **important** en association avec la prednisone ou la prednisolone dans le traitement du cancer métastatique de la prostate hormono-sensible (mHSPC) à haut risque nouvellement diagnostiqué chez les hommes adultes, en association avec un traitement par suppression androgénique (ADT).

2. Indications

« ABIRATERONE SANDOZ est indiqué en association avec la prednisone ou la prednisolone dans :

- Le traitement du cancer métastatique de la prostate hormono-sensible (mHSPC) à haut risque nouvellement diagnostiqué chez les hommes adultes, en association avec un traitement par suppression androgénique (ADT),
- Le traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration (mCRPC) 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 (mCRPC) chez les hommes adultes dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel. »

3. Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité ZYTIGA (abiratérone) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 16 mai 2018)², ainsi que les spécialités génériques de ZYTIGA (abiratérone).

1 HAS, Avis de la Commission de la Transparence du 22 mars 2017, ZYTIGA https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15842_ZYTIGA_QD_INS_Avis2_CT15842.pdf

2 HAS, Avis de la Commission de la Transparence du 16 mai 2018, ZYTIGA https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16729_ZYTIGA_PIC_EI_avis2_CT16729.pdf

4. Conclusions de la Commission

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

4.1 Service Médical Rendu

4.1.1 Cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (mCRPC)

- Le cancer de la prostate métastatique résistant à la castration est une maladie qui engage le pronostic vital.
- ABIRATERONE SANDOZ 1000 mg en association avec la prednisone ou la prednisolone est un traitement à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de ABIRATERONE SANDOZ 1000 mg en association avec la prednisone ou la prednisolone est important.
- Il existe des alternatives médicamenteuses.
- Il s'agit d'un traitement de 1^{re} intention après échec d'un traitement par suppression androgénique et lorsque la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée et de 2^e intention après échec du docétaxel, chez des patients dont la tumeur est résistante à la castration.

4.1.2 Cancer de la prostate métastatique hormono-sensible (mHSPC)

- Le cancer de la prostate métastatique hormono-sensible est une maladie qui engage le pronostic vital.
- ABIRATERONE SANDOZ 1000 mg (abiratérone) en association avec la prednisone ou la prednisolone et un traitement par suppression androgénique (ADT) est un traitement à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de ABIRATERONE SANDOZ 1000 mg (abiratérone) en association avec la prednisone ou la prednisolone et un ADT est important.
- Il existe des alternatives médicamenteuses.
- Il s'agit d'un traitement de 1^{re} intention.

Intérêt de santé publique

ABIRATERONE SANDOZ 1000 mg (abiratérone) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence ZYTIGA (abiratérone).

La Commission considère que le service médical rendu par ABIRATERONE SANDOZ 1000 mg (abiratérone) 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 %

4.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence ZYTIGA 500 mg (abiratéronne), comprimé pelliculé.

4.3 Population cible

La population cible de la spécialité ABIRATERONE SANDOZ 1000 mg (abiratéronne) est identique à celle de la spécialité de référence déjà inscrite ZYTIGA (abiratéronne).

L'introduction de cette spécialité hybride n'est pas de nature à modifier la population cible des patients atteints d'un cancer de la prostate et relevant d'un traitement par abiratéronne.

5. Recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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

6. Informations administratives et réglementaires

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 25 octobre 2022 Date d'examen et d'adoption : 7 décembre 2022
Présentations concernées	ABIRATERONE SANDOZ 1000 mg, comprimé pelliculé – 30 x 1 comprimés sous plaquettes prédécoupées unitaires (CIP : 34009 302 332 2 1)
Demandeur	SANDOZ
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 06/07/2021 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription initiale hospitalière (PIH) Médicament de prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie
Code ATC	L02BX03

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire