

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 février 2018

leuproréline

ENANTONE LP 3,75 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée en seringue pré-remplie B/1 (CIP : 34009 301 221 1 2)

ENANTONE LP 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée en seringue pré-remplie B/1 (CIP : 34009 301 221 2 9)

Laboratoire TAKEDA

Code ATC	L02AE02 (Analogues de l'hormone entraînant la libération de gonadotrophines)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« - Cancer de la prostate :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Traitement du cancer de la prostate localement avancé ou métastatique. - Traitement concomitant et adjuvant à la radiothérapie externe dans le cancer de la prostate localement avancé (stade T3-T4 de la classification TNM ou stade C de la classification AUA). <p>- Traitement de l'endométriose à localisation génitale et extragénitale (du stade I au stade IV). L'expérience clinique relative au traitement de l'endométriose est limitée aux femmes âgées de 18 ans et plus. Durée du traitement : voir rubrique 4.2 du RCP.</p> <p>- Traitement de la puberté précoce centrale (avant 9 ans chez la fille, avant 10 ans chez le garçon). »</p> <p><u>Pour Enantone LP 3,75 mg seulement :</u></p> <p>« - Traitement du cancer du sein métastatique hormono-dépendant de la femme pré-ménopausée quand une suppression de la fonction ovarienne est nécessaire.</p> <p>- Traitement préopératoire des fibromes utérins :</p> <ul style="list-style-type: none"> - associés à une anémie (avec un taux d'hémoglobine inférieur ou égal à 8 g/dl), - dans le cas où une réduction de la taille du fibrome est nécessaire pour faciliter ou modifier la technique opératoire: chirurgie endoscopique, chirurgie transvaginale. <p>La durée du traitement est limitée à 3 mois. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 3/11/2017 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription des spécialités ENANTONE LP 3,75 mg et 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée en seringue pré-remplie sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Ces spécialités sont des compléments de gamme d'ENANTONE, formes mensuelle et trimestrielle en seringue pré-remplie prête à l'emploi, et viennent s'ajouter aux présentations LP existantes :

- la forme semestrielle 30 mg, déjà disponible en seringue pré-remplie.
- les dosages 3,75 mg et 11,25 mg, disponibles en flacon de poudre et solvant à reconstituer avant injection.

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 ENANTONE LP 3,75 mg et 11,25 mg est important dans les indications respectives de l'AMM des deux dosages.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités ENANTONE LP déjà inscrites.

04 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 et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

► Conditionnements :

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.