

## SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### **ALOXI** (palonosétron), antiémétique injectable

**Pas d'avantage clinique démontré par rapport à l'ondansétron chez l'enfant  $\geq$  1 mois, dans la prévention des nausées et vomissements induits par les anticancéreux**

### L'essentiel

- ▶ ALOXI 250  $\mu$ g a désormais l'AMM chez l'enfant âgés  $\geq$  1 mois dans la prévention des nausées et vomissements aigus associés aux chimiothérapies anticancéreuses, hautement ou modérément émétisantes.
- ▶ Il est le premier sétron à obtenir l'AMM chez les nourrissons âgés de 1 à 6 mois. Les autres sétrons sont utilisés dans cette tranche d'âge, mais hors AMM. Les données cliniques disponibles sont très limitées chez les enfants âgés  $<$  2 ans, en particulier entre 1 et 6 mois.

### Indications préexistantes<sup>i</sup>

- ALOXI a déjà l'AMM dans cette indication chez l'adulte.

### Stratégie thérapeutique

- Chez l'enfant, plusieurs médicaments peuvent être utilisés, généralement en association : antagoniste des récepteurs 5-HT<sub>3</sub> de la sérotonine (sétron), corticoïde (dexaméthasone) et antagoniste des récepteurs NK1 (aprépitant). Néanmoins, en France, aucun sétron n'a l'AMM dans la prévention des nausées et vomissements chimio-induits chez l'enfant de moins de 6 mois.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**  
Chez l'enfant âgé de 1 mois et plus, ALOXI 250  $\mu$ g, voie IV, est un antiémétique de 1<sup>ère</sup> intention pour la prévention des nausées et vomissements aigus induits par une chimiothérapie moyennement ou hautement émétisante. Il est une alternative aux autres antagonistes des récepteurs 5HT<sub>3</sub> de la sérotonine (« sétron »).

### Données cliniques

En prévention des nausées et vomissements chimio-induits chez les enfants atteints d'un cancer, 20  $\mu$ g/kg en perfusion IV unique de palonosétron est non-inférieure à 0,15 mg/kg x 3/j d'ondansétron IV en termes de réponse complète (absence de vomissements, de haut-le-cœur ou de recours à un médicament de secours) selon les résultats d'une étude comparative et randomisée au cours des 24 premières heures suivant l'administration d'un cycle d'une chimiothérapie moyennement ou hautement émétisante. Les données cliniques pour les sétrons restent limitées chez les enfants âgés de moins de 2 ans.

### Conditions particulières de prescription

- Médicament à prescription hospitalière.
- ALOXI ne doit être administré qu'avant la chimiothérapie anticancéreuse.

<sup>i</sup> Cette synthèse ne porte pas sur cette indication

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par ALOXI 250 µg est important.
- ALOXI 250 µg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu\*\* (ASMR V) par rapport à l'ondansétron intraveineux.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 3 février 2016 (CT-14842) disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

\* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

\*\* L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »