

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****Avis  
22 juillet 2015****AFINITOR 2,5 mg, comprimé****B/30 (CIP : 34009 267 884 1 4)**

Laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS

DCI	Évérolimus
Code ATC (2014)	L01XE10 (inhibiteur de protéine kinase)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17) <b>Collectivités</b> (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« <b><u>Cancer du sein avancé avec récepteurs hormonaux positifs</u></b> Afinitor est indiqué dans le traitement du cancer du sein avancé avec récepteurs hormonaux positifs, HER2/neu négatif, en association avec l'exémestane, chez les femmes ménopausées sans atteinte viscérale symptomatique dès récurrence ou progression de la maladie et précédemment traitées par un inhibiteur non-stéroïdien de l'aromatase.</p> <p><b><u>Tumeurs neuroendocrines d'origine pancréatique</u></b> Afinitor est indiqué dans le traitement de tumeurs neuroendocrines d'origine pancréatique non résécables ou métastatiques bien ou moyennement différenciées avec progression de la maladie chez l'adulte.</p> <p><b><u>Cancer du rein</u></b> Afinitor est indiqué dans le traitement du cancer du rein avancé chez les patients ayant progressé sous ou après une thérapie ciblée anti-VEGF. »</p>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure centralisée)	Date initiale (comprimés à 5 et 10 mg) : 03/08/2009 Date d'AMM pour les comprimés à 2,5 mg : 18/12/2012
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription hospitalière Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement Prescription réservée aux spécialistes et services cancérologie, hématologie et oncologie médicale

## 02 CONTEXTE

Cette spécialité, AFINITOR 2,5 mg, est un complément de gamme des présentations déjà disponibles :

- AFINITOR 5 mg, comprimé sous forme de plaquette en B/30
- AFINITOR 10 mg, comprimé sous forme de plaquette en B/30.

Ce nouveau dosage est adapté aux posologies recommandées chez les patients insuffisants hépatiques.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

**Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :**

### 03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par AFINITOR 2,5 mg est :

- **modéré** dans le traitement du cancer du sein avancé avec récepteurs hormonaux positifs, HER2/neu négatif, en association avec l'exémestane, chez les femmes ménopausées sans atteinte viscérale symptomatique dès récurrence ou progression de la maladie et précédemment traitées par un inhibiteur non-stéroïdien de l'aromatase ;
- **important** dans le traitement de tumeurs neuroendocrines d'origine pancréatique non résécables ou métastatiques bien ou moyennement différenciées avec progression de la maladie chez l'adulte ;
- **important** dans le traitement du cancer du rein avancé chez les patients ayant progressé sous ou après une thérapie ciblée anti-VEGF.

### 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 aux présentations déjà inscrites.

### 03.3 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 : 100 %**

#### ► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication et les posologies validées par l'AMM.