

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

NEOFORDEX (dexaméthasone), glucocorticoïde

Progrès thérapeutique mineur pour ce médicament à base de dexaméthasone à 40 mg par rapport à DECTANCYL (dexaméthasone 0,5 mg) dans le cadre des protocoles thérapeutiques du myélome multiple symptomatique

L'essentiel

- ▶ NEOFORDEX a l'AMM chez l'adulte, en association, dans le traitement du myélome multiple symptomatique.
- ▶ L'usage de la corticothérapie est établi depuis de nombreuses décennies dans les hémopathies malignes et notamment dans le myélome multiple.
- ▶ La présentation de dexaméthasone de NEOFORDEX 40 mg est plus adaptée que la présentation à 0,5 mg.

Stratégie thérapeutique

- L'usage de la corticothérapie est établi depuis de nombreuses décennies dans les hémopathies malignes et, notamment, dans le myélome multiple.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
NEOFORDEX 40 mg a la place établie depuis de nombreuses années de la dexaméthasone dans la prise en charge du myélome multiple.

Données cliniques

- Aucune étude d'efficacité et de tolérance clinique n'a été réalisée spécifiquement avec la spécialité NEOFORDEX 40 mg dans le traitement du myélome multiple.
- Une étude de pharmacocinétique réalisée chez 24 sujets sains a permis d'établir une bioéquivalence de la dose de 20 mg de dexaméthasone orale dispensée sous forme d'un demi comprimé de NEOFORDEX 40 mg versus DECTANCYL 0,5 mg, comprimé (dexaméthasone) à la même posologie.
- L'efficacité et la sécurité des polythérapies incluant la dexaméthasone dans le myélome multiple ont été confirmées dans de nombreuses études cliniques datant de plusieurs décennies et confirmées depuis par de multiples études chez des patients atteints d'un myélome non prétraités ou en rechute ou réfractaire. Les populations de patients étudiées couvraient un large éventail d'âges, et incluaient des patients considérés comme éligibles ou non à une greffe autologue de cellules souches. La dexaméthasone orale à forte dose (40 mg ou 20 mg) a été étudiée dans le traitement du myélome multiple en association avec la chimiothérapie dans le cadre du protocole VAD (vincristine, adriamycine/doxorubicine et dexaméthasone), ou en association avec de nouveaux agents thérapeutiques, notamment le thalidomide et ses analogues ainsi que des inhibiteurs du protéasome. Dans des études contrôlées, la polythérapie associant la dexaméthasone a systématiquement donné de meilleurs résultats en termes de survie et de réponse que la dexaméthasone en monothérapie.

Conditions particulières de prescription

- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie, ou aux médecins compétents en cancérologie ou en maladies du sang.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par NEOFORDEX est important.
- Compte-tenu de la réduction du nombre de prises par rapport à DECTANCYL (dexaméthasone 0,5 mg), bien que cette réduction du nombre de prise n'ait pas démontré d'avantage clinique, NEOFORDEX 40 mg apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) par rapport à DECTANCYL dans le cadre de protocoles thérapeutiques du myélome multiple symptomatique.
- 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 19 octobre 2016 (CT-15218) disponible sur 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 »