

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

14 décembre 2016

*Date d'examen par la Commission : 30 novembre 2016***eltrombopag****REVOLADE 75 mg, comprimé pelliculé**

B/14 (CIP : 34009 276 428 5 2)

B/28 (CIP : 34009 276 429 1 3)

**REVOLADE 25 mg, poudre pour suspension buvable**

B/30 sachets (CIP : 34009 300 610 6 0)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS

Code ATC	<b>B02BX05 (antihémorragique)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b> <b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<p>« Revolade est indiqué chez le patient âgé de 1 an et plus présentant un purpura thrombopénique auto-immun (PTI) (idiopathique) chronique, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines) (voir rubriques 4.2 et 5.1 du RCP).</p> <p>Revolade est indiqué dans le traitement de la thrombopénie chez le patient adulte ayant une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC), lorsque le degré de la thrombopénie est le principal facteur empêchant l'initiation ou limitant la possibilité de maintenir un traitement optimal à base d'interféron (voir rubriques 4.4 et 5.1 du RCP).</p> <p>Revolade est indiqué chez les patients adultes présentant une aplasie médullaire acquise sévère (AMS) qui sont soit réfractaires à un traitement immunosuppresseur antérieur soit lourdement pré-traités et qui ne sont pas éligibles à une transplantation de cellules souches hématopoïétiques (voir rubrique 5.1 du RCP). »</p>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Dates initiales (procédure centralisée) : REVOLADE 75 mg, comprimé pelliculé : 19/09/2013 REVOLADE 25 mg, poudre pour suspension buvable : 04/04/2016
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. Prescription réservée aux spécialistes et services hématologie, hépatologie/gastro-entérologie, infectiologie, médecine interne et pédiatrie.

## 02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de 2 nouvelles présentations de REVOLADE :

- comprimé dosé à 75 mg et
  - sachet de poudre à 25 mg pour suspension buvable,
- en complément des comprimés à 25 mg et 50 mg déjà disponibles.

## 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 REVOLADE 75 mg, comprimé pelliculé et REVOLADE 25 mg, poudre pour suspension buvable est :

- **important** chez le patient âgé de 1 an et plus présentant un PTI chronique, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines) ;
- **insuffisant** dans le traitement de la thrombopénie chez le patient adulte ayant une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC), lorsque le degré de la thrombopénie est le principal facteur empêchant l'initiation ou limitant la possibilité de maintenir un traitement optimal à base d'interféron ;
- **important** chez le patient adulte présentant une aplasie médullaire acquise sévère qui est soit réfractaire à un traitement immunosuppresseur antérieur soit lourdement pré-traité et qui n'est pas éligible à une transplantation de cellules souches hématopoïétiques.

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Dans le traitement :

- du PTI chronique, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines) chez le patient âgé de 1 an et plus,
- de l'aplasie médullaire acquise sévère (AMS) chez l'adulte qui est soit réfractaire à un traitement immunosuppresseur antérieur soit lourdement pré-traité et qui n'est pas éligible à une transplantation de cellules souches hématopoïétiques,

ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (**ASMR V**) par rapport aux présentations déjà inscrites.

Dans le traitement de la thrombopénie chez le patient adulte ayant une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC), lorsque le degré de la thrombopénie est le principal facteur empêchant l'initiation ou limitant la possibilité de maintenir un traitement optimal à base d'interféron : sans objet

## 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 uniquement dans le traitement :

- du PTI chronique, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines) chez le patient âgé de 1 an et plus,
- de l'aplasie médullaire acquise sévère (AMS) chez l'adulte qui est soit réfractaire à un traitement immunosuppresseur antérieur soit lourdement pré-traité et qui n'est pas éligible à une transplantation de cellules souches hématopoïétiques.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

### ► Conditionnements

Les présentations en boîte de 14 et 28 comprimés ne sont pas adaptées aux conditions de prescription selon la durée de traitement. La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement.

La Commission donne un avis défavorable 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 le traitement de la thrombopénie chez le patient adulte ayant une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC), lorsque le degré de la thrombopénie est le principal facteur empêchant l'initiation ou limitant la possibilité de maintenir un traitement optimal à base d'interféron.