

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

22 novembre 2017

*carfilzomib***KYPROLIS 10 mg, poudre pour solution pour perfusion**

B/1 flacon (CIP : 34009 550 264 26)

KYPROLIS 30 mg, poudre pour solution pour perfusion

B/1 flacon (CIP : 34009 550 264 33)

Laboratoire AMGEN SAS

Code ATC	L01XX45 (antineoplasiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Kyprolis en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone est indiqué dans le traitement du myélome multiple chez les patients adultes qui ont reçu au moins un traitement antérieur. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 19 novembre 2015 <u>Engagements dans le cadre de l'AMM</u> : Plan de gestion des risques européen avec la réalisation de deux études chez les patients avec insuffisance rénale aigüe et chez les patients avec insuffisance hépatique
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament orphelin (3 juin 2008) Médicament réservé à l'usage hospitalier. Prescription réservée aux spécialistes et services d'hématologie ou aux médecins compétents en maladies du sang. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de deux nouveaux dosages à 10 et 30 mg en complément du dosage à 60 mg déjà disponible dans l'indication en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone dans le traitement du myélome multiple chez les patients adultes qui ont reçu au moins un traitement antérieur (avis du 25 mai 2016).

Toutefois, KYPROLIS est en cours de réévaluation par la Commission dans cette indication rendant ainsi ces conclusions temporaires.

Par ailleurs, ces trois dosages sont en cours d'évaluation par la Commission dans la nouvelle indication : « en association à la dexaméthasone seule dans le traitement du myélome multiple chez les patients adultes qui ont reçu au moins un traitement antérieur ». Un avis spécifique sera rendu.

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 KYPROLIS 10 mg et 30 mg est important dans l'indication en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone dans le traitement du myélome multiple chez les patients adultes qui ont reçu au moins un traitement antérieur, sous réserve de la réévaluation en cours.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone dans le traitement du myélome multiple chez les patients adultes qui ont reçu au moins un traitement antérieur » et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation KYPROLIS 60 mg déjà inscrite.