

BULLETIN D'INFORMATIONS



Actualités scientifiques

CONTENU:

Actualités Scientifiques

Page 1

Actualités réglementaires

Page 3

Suivi de la liste en sus – Avis

Page 4

Codification LES/POST ATU

Page 4

Agenda

Page 5

EMA

Page 5

Date	Type texte	Thème
28/08/2019	Point d'information ANSM	Oncologie/ATU
Cancer du sein : L'ANSM met à disposition deux nouveaux traitements innovants		

Résumé :

Afin de permettre un accès rapide et anticipé aux traitements innovants, l'ANSM a octroyé deux autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de cohorte à deux médicaments : **Atezolizumab** dans le traitement du cancer du sein triple négatif et **Trastuzumab emtansine** dans le traitement adjuvant du cancer du sein de type HER2 positif avec une maladie résiduelle invasive. L'ANSM permet ainsi aux patients et aux professionnels de santé de bénéficier de ces traitements avant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans ces indications.

Date	Type texte	Thème
29/08/2019	Point d'information ANSM	Oncologie/Accès médicaments
IMMUCYST 81 mg : Arrêt de commercialisation		

Résumé :

Utilisé dans le traitement des carcinomes urothéliaux non invasifs de la vessie, IMMUCYST est en arrêt de commercialisation définitif depuis fin juillet 2019. Dans ce contexte, l'ANSM a formulé les recommandations de prise en charge des patients concernés. La spécialité ONCOTICE est mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire par le laboratoire MSD (cette spécialité est initialement destinée au marché canadien).

THEME (SCIENTIFIQUE) :

ONCOLOGIE

PHARMACOVIGILANCE

BIOSIMILAIRE

CARDIO-VASCULAIRE

Actualités scientifiques (Suite)

Date	Type texte	Thème
05/09/2019	Dépêche APM	PHARMACOVIGILANCE OPIOIDE
traitement de substitution aux opiacés méthadone associé à des hypoglycémies.		

Résumé :

La méthadone, traitement de substitution aux opiacés (TSO), est associée à des hypoglycémies, selon une étude américaine, qui confirme aussi cet effet indésirable avec l'antalgique opioïde tramadol. Parmi ses effets indésirables, l'hypoglycémie a été identifiée récemment et suscite des inquiétudes car elle peut avoir des complications graves, comme des troubles neurocognitifs, des atteintes rétinienues, des chutes. L'analyse des données indique que le ratio des cas d'hypoglycémie avec le tramadol (ROR) est de 11,4 par rapport à l'ensemble des autres opioïdes, de 10,1 par rapport aux ISRN et de 14,6 par rapport aux antagonistes des récepteurs NMDA. Une analyse similaire pour la méthadone et les résultats montrent une élévation significative de la fréquence des hypoglycémies avec cet opioïde par rapport aux autres, avec un ROR variant de 4,6 (par rapport à l'hydromorphone). Il serait bénéfique de surveiller la glycémie des patients initiant un traitement par tramadol ou méthadone, qu'ils soient diabétiques ou pas. Chez les patients à risque d'hypoglycémie ou de complications associées, d'autres opioïdes pourraient être envisagés.

Date	Type texte	Thème
06/09/2019	Dépêche APM	BIOSIMILAIRE
Médicaments biosimilaires : l'hôpital, premier vecteur de leur diffusion		

Résumé :

L'hôpital est le premier vecteur de diffusion des médicaments biosimilaires, avec une influence forte mais pas toujours bénéfique sur la ville et les dépenses d'assurance maladie, montre une étude de la DREES. En ville, le chiffre d'affaires hors taxes (CAHT) des médicaments biologiques a presque doublé entre 2006 et 2018, de sorte que ces produits représentaient l'année dernière 21,3% du CAHT de la ville (soit 4,4 milliards d'euros). A l'hôpital, ils constituent 83% des dépenses d'assurance maladie au titre de la liste en sus (soit 2,9 milliards d'euros). La Drees explique que l'enjeu ne se situe pas tellement au niveau des molécules inscrites sur la liste en sus et prescrites uniquement à l'hôpital, car la part de biosimilaires dans les prescriptions est déjà élevée.

En revanche, pour d'autres molécules, la percée des biosimilaires constitue un gros enjeu financier en ville, comme l'étaanercept [Enbrel*, Pfizer], l'insuline glargine [Lantus*, Sanofi] et l'adalimumab [Humira*, AbbVie]. Pour l'étaanercept et l'insuline glargine, la part de marché de leurs biosimilaires était en 2018 de respectivement 30% et 41% à l'hôpital et 14% et 13% en ville. A l'hôpital, l'enjeu financier est faible pour ces trois molécules, au regard des montants connus pour les dépenses de la liste en sus. Leur percée y demeure pourtant essentielle. En effet, la prescription étant souvent initiée à l'hôpital et suivie en ville, le choix du médicament à l'hôpital a des conséquences en ville.

Actualités scientifiques (Suite)



Date	Type texte	Thème
20/09/2019	Dépêche APM	CARDIO-VASCULAIRE/METFORMINE
Diabète et fonction rénale diminuée : la metformine meilleure que les sulfonylurées au niveau cardiovasculaire		

Résumé :

La metformine est associée à un moindre risque d'évènement cardiovasculaire que les sulfonylurées chez les diabétiques de type 2 ayant une fonction rénale diminuée, selon une étude rétrospective américaine présentée jeudi au congrès de la European Association for the Study of Diabetes (EASD) à Barcelone et publiée dans le JAMA. L'étude a comparé 24.679 patients sous metformine ayant un an de suivi médian et 24.799 sous sulfonylurée ayant 1,2 an de suivi. Le débit de filtration glomérulaire médian était de 55,8 ml/min/1,73 m² et le taux d'hémoglobine glyquée médian 6,6%. Le taux d'évènements cardiovasculaires majeurs s'élevait à 23 évènements pour 1.000 personnes-années avec la metformine et 29,2 pour 1.000 personnes-années avec les sulfonylurées. Il n'y avait pas de différence selon que le débit de filtration glomérulaire était inférieur à 30, entre 30 et 45 ou entre 45 et 60 ml/min/1,73 m².

**AIRES
THERAPEUTIQUES :**

CARDIOLOGIE

Actualités Règlementaires

Date	Type texte	n° texte
03/09/2019	Arrêté (N° NOR : SSAS1925047A)	RTU/CARDIOLOGIE
Arrêté relatif à la RTU du YNDAQEL ® (tafamidis meglumine)		

Résumé :

Traitement de l'amylose cardiaque à transthyrétine de forme héréditaire ou sénile, chez les patients adultes présentant une insuffisance cardiaque restrictive de classe NYHA I, II ou III.

Suivi de la liste en sus – Avis

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
OPDIVO	nivolumab	<u>IMPORTANT III</u>
Evènement	Extension d'indication	

**AIRES
THERAPEUTIQUES :**

ONCOLOGIE

Indication :

Le service médical rendu par l'association OPDIVO / YERVOY est important uniquement « dans le traitement de 1^{ère} ligne au stade avancé du carcinome rénal à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires de pronostic intermédiaire ou défavorable ».

En parallèle, un avis d'évaluation du YERVOY ® a été également rendu dans cette même indication avec le même SMR et ASMR.

Codification– Nouveaux codes LES, septembre 2019

Code LES	Laboratoire	Dénomination Commune Internationale	Spécialité	Date de début	Classe/indication niveau 2
I000472	AAA	177 Lutécium oxodotréotide	LUTATHERA	06/08/2019	tumeur neuroendocrines intestinales
I000273	CSL BEHRING	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE	PRIVIGEN	<2018	Déficit immunitaire secondaire
I000274	CSL BEHRING	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE	PRIVIGEN	<2018	Déficit immunitaire secondaire
I000275	CSL BEHRING	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE	PRIVIGEN	<2018	Déficit immunitaire secondaire
I000276	CSL BEHRING	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE	PRIVIGEN	<2018	Déficit immunitaire secondaire
I000170	FRESENIUS KABI France	ADALIMUMAB	IDACIO	14/08/2019	Arthrite juvénile
I000172	FRESENIUS KABI France	ADALIMUMAB	IDACIO	14/08/2019	Spondylarthrite Ankylosante
I000173	FRESENIUS KABI France	ADALIMUMAB	IDACIO	14/08/2019	Spondylarthrite Axiale
I000174	FRESENIUS KABI France	ADALIMUMAB	IDACIO	14/08/2019	Rhumatisme Psoriasique
I000175	FRESENIUS KABI France	ADALIMUMAB	IDACIO	14/08/2019	Psoriasis
I000176	FRESENIUS KABI France	ADALIMUMAB	IDACIO	14/08/2019	Psoriasis
I000177	FRESENIUS KABI France	ADALIMUMAB	IDACIO	14/08/2019	Maladie de Crohn
I000178	FRESENIUS KABI France	ADALIMUMAB	IDACIO	14/08/2019	Maladie de Crohn
I000179	FRESENIUS KABI France	ADALIMUMAB	IDACIO	14/08/2019	Polyarthrite Rhumatoïde
I000181	FRESENIUS KABI France	ADALIMUMAB	IDACIO	14/08/2019	Rectocolite Hémorragique
I000473	ALEXION PHARMA SAS	SEBELIPASE ALFA	KANUMA	09/08/2019	Déficit en LAL
I000474	CSL BEHRING	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE	PRIVIGEN	13/08/2019	Neuropathie motrice multifocale
I000475	LFB BIOMEDIC.	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE	CLAIRYG	14/08/2019	Neuropathie motrice multifocale

L'ensemble des codes indications est accessible sur le site de la DGOS, en [cliquant ici](#)

Codification– Post–ATU

Pas de nouveaux codes post ATU, depuis le dernier bulletin.

Agenda, à venir....:

➔ **15 Octobre 2019** (à partir de 19H30) : **3^{ème} soirée des IP** (thème anti-coagulant), **Lyon**

L'ensemble des évènements à venir est disponible en cliquant [ici](#).

EMA (nouvelles de l'agence européenne) :



Tous les mois est mise en ligne une note d'information sur les principaux points clés de l'actualité des médicaments appelée « Highlights » : [Septembre](#)

si vous désirez ne plus recevoir ce bulletin d'information, merci de le préciser par courriel à l'adresse suivante : ars-ara-omedit@ars.sante.fr

Dr Luc FORONI

Dr Karine VAYRON

Dr Guillaume ROUSSET

Myriam CARTEL

Omédit Auvergne-Rhône-Alpes

04 72 34 74 60 – ars-ara-omedit@ars.sante.fr



Omédit Auvergne-Rhône-Alpes

Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes

241 rue Garibaldi | CS933383 | 69418 Lyon cedex 03

Suivez nous sur twitter, cliquez



Pour plus d'information sur l'Omédit, [cliquez ICI](#)