

ACTUALITES SCIENTIFIQUES ET REGLEMENTAIRES - 2018
JUILLET- SEMAINE 29

Chers collègues,

L'OMEDIT ARA vous informe des publications suivantes :

1/ ACTUALITES REGLEMENTAIRES

| DATE | type texte | n° texte |
|---------------|--|--------------|
| 17/07/2018 | ARRETE - JORF n°0162 du 17 juillet 2018 - texte n° 9 | SSAP1818945A |
| Résumé | <p>Ajout de la spécialité TEGSEDI® 284MG INJ SRG1,5ML dans la liste des médicaments bénéficiant d'une ATU de Cohorte (code ucd 9439370) Laboratoire AKCEA THERAPEUTICS France</p> <p>Pour rappel, la liste des médicaments sous ATU de cohorte en cours de validité est consultable :</p> <p>http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/ATU-de-cohorte-en-cours/(offset)/2</p> | |

2/SUIVI DE LA LISTE EN SUS

| LIBELLE UCD MEDIC | Evènement | DCI | Indications | N° NOR-Insription |
|--------------------|---|-------------|---|-------------------|
| KYPROLIS® | PRIMO- INSCRIPTION LISTE EN SUS | Carfilzomib | <p>Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge en sus par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> - En trithérapie, 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. - En bithérapie, en association à la dexaméthasone seule dans le traitement du myélome multiple chez les patients adultes qui ont reçu au moins un traitement antérieur. | SSAS1808684A |
| Commentaire | Nouvelle molécule inscrite sur la liste en sus en cancérologie pour le traitement du myélome multiple | | | |

| LIBELLE UCD MEDIC | Evènement | DCI | Indications | N° NOR-Insription |
|--------------------|---|--------------|--|-------------------|
| NOXAFIL® | INSCRIPTION LISTE EN SUS : NOUVELLE INDICATION | Posaconazole | <p>En prophylaxie des infections fongiques invasives chez les patients suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients recevant une chimiothérapie d'induction de la rémission pour une leucémie myéloïde aiguë (LMA) ou un syndrome myélodysplasique (SMD) connus pour induire une neutropénie prolongée et qui sont à haut risque de développer des infections fongiques invasives ; - Receveurs de greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) sous traitement immunosuppresseur à haute-dose pour la maladie du greffon contre l'hôte (GVHD) et qui sont à haut risque de développer des infections fongiques invasives. | SSAS1801668A |
| Commentaire | Nouvelle indication de remboursement en sus pour le Noxafil en prophylaxie des infections fongiques invasives pour des patients en situation clinique particulière. | | | |

3/ACTUALITES SCIENTIFIQUES

| Dates | type texte | THEME | RESUME |
|--|----------------------------|--------------------------|--|
| 17/07/2018 | HAS - Avis CT | Extensions d'indications | <p>HUMIRA® adalimumab</p> <p>Dans l'uvéite antérieure chronique non infectieuse associée à une arthrite juvénile idiopathique chez l'enfant à partir de 2 ans et l'adolescent, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié, compte tenu de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la démonstration de la supériorité d'adalimumab en association au méthotrexate, par rapport au placebo sur le délai de la survenue d'une nouvelle poussée inflammatoire (étude SYCAMORE), critère de jugement pertinent dans cette maladie ; - des critères d'inclusion des études restreignant la population aux patients ayant une arthrite juvénile idiopathique associée à leur uvéite ; - des incertitudes sur la réelle quantité d'effet du fait de nombreux biais méthodologiques (nombre important de violations majeures au protocole et arrêt prématuré de l'étude SYCAMORE) ; - de l'absence de démonstration d'un impact sur la qualité de vie ; - et des incertitudes sur l'efficacité et la tolérance à long terme ; <p>la Commission considère qu'HUMIRA en association au méthotrexate apporte une amélioration du service médical rendu mineure</p> <p>SMR Modéré et ASMR IV</p> |
| <p>https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2862987/fr/humira?xtmc=&xtcr=40</p> | | | |
| 17/07/2018 | HAS - Avis CT | Extensions d'indications | <p>YERVOY® ipilimumab</p> <p>Dans la population « patients adolescents (âgés de 12 à 17 ans inclus) atteints de mélanome avancé (non résecable ou métastatique), naïfs de traitement ou prétraités », le service médical rendu par YERVOY (ipilimumab) en monothérapie est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale compte tenu notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des données d'efficacité et de tolérance particulièrement limitées chez l'adolescent, - de la supériorité des anti-PD1 (nivolumab, pembrolizumab) démontrée par rapport à l'ipilimumab chez les patients adultes naïfs de traitement et de l'absence de donnée d'efficacité ou de tolérance chez l'adulte après échec des traitements standards (anti-PD1 ou anti-B-RAF/anti-MEK), - de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique actuelle du mélanome avancé chez l'adolescent. <p>SMR Modéré et ASMR IV</p> |
| <p>https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2862987/fr/humira?xtmc=&xtcr=40</p> | | | |
| 17/07/2018 | HAS - Avis CT | Inscription | <p>FEIBA® facteur de coagulation ayant une activité court-circuitant l'inhibiteur du facteur VIII</p> <p>Mise à disposition de deux présentations dosées à 500 U/10 mL et 2500 U/50 mL en complément de celles déjà disponibles dosées à 500 U/20mL et 1 000 U/20mL .</p> |
| <p>https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2863565/fr/feiba?xtmc=&xtcr=56</p> | | | |
| 18/07/2018 | HAS - Communiqué de presse | Certification des LAP | <p>La certification des logiciels par la HAS possible sur la base du volontariat</p> <p>Le Conseil d'État a rendu sa décision sur les logiciels d'aide à la prescription : qualifiés de dispositifs médicaux, ils doivent faire l'objet d'un marquage CE et ne peuvent se voir imposer en sus la certification de la Haute Autorité de Santé. Ces logiciels apportant une aide indispensable aux médecins dans l'exercice de leur pratique, la HAS confirme sa mobilisation autour de la certification des logiciels dans un objectif d'amélioration des pratiques de prescription.</p> <p>Aujourd'hui, 85 % des généralistes et 52 % des établissements de santé se sont dotés d'un logiciel certifié HAS. La Haute Autorité de Santé souhaite convaincre les professionnels de santé de l'intérêt d'utiliser un logiciel d'aide à la prescription ou d'aide à la dispensation certifié, qui apporte des garanties complémentaires à celles du marquage CE</p> <p>Quelques chiffres sur la certification HAS des LAP</p> <p>Au 16 juillet 2018, on dénombre :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 1 organisme certificateur (OC) accrédité par le Cofrac : SGS-ICS ; |

| | | | |
|---|---------------|---------------------------------|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 5 BdM agréées V2 : Vidal, Thésorimed, Thériaque, Clickadoc, Claude Bernard ; ➤ 76 certificats actifs de LAP de médecine ambulatoire ; ➤ 71 certificats actifs de LAP hospitaliers. |
| https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2864746/fr/certification-des-logiciels-d-aide-a-la-prescription-une-demarche-primordiale-pour-l-amelioration-des-pratiques-des-medecins?xtmc=&xtr=71 | | | |
| 19/07/2108 | HAS | FICHE BON USAGE DES MEDICAMENTS | <p>L'HAS publie sa fiche de bon usage intitulée : « Quelle place pour les benzodiazépines dans l'anxiété ? »</p> <p>Les benzodiazépines ne doivent pas être banalisées :</p> <ul style="list-style-type: none"> • elles sont efficaces sur une courte période, • elles ne traitent pas les causes de l'anxiété, • elles sont responsables de nombreux effets indésirables aux conséquences parfois graves. <p>Leur utilisation doit respecter :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ la dose minimum utile, ➤ la durée minimale d'utilisation et dans tous les cas une prescription maximale de 12 semaines, ➤ l'information du patient sur leur intérêt, leurs risques, leurs modalités d'utilisation et d'arrêt, ➤ l'anticipation, dès la 1^e prescription, de la réévaluation de la situation du patient et des modalités d'arrêt. <p>L'arrêt d'un traitement prolongé par benzodiazépines doit toujours être envisagé. Sa mise en œuvre doit être progressive.</p> |
| https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-07/fiche_bum_benzodiazepines_anxiete_cd_27062018.pdf | | | |
| 19/07/2018 | HAS - Avis CT | Extensions d'indications | <p>AVASTIN® bevacizumab</p> <p>Le laboratoire ne demande pas le remboursement en association à l'erlotinib, en traitement de première ligne chez les patients adultes atteints de CBNPC non épidermoïde, avancé et non opérable, métastatique ou en rechute, et présentant des mutations activatrices de l'EGFR</p> |
| https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2864724/fr/avastin?xtmc=&xtr=20 | | | |
| 19/07/2018 | HAS - Avis CT | Inscription | <p>NUWIQ® Simoctocog alfa</p> <p>Mise à disposition de trois présentations dosées à 2500 UI, 3000 UI et 4000 UI en complément des dosages à 250 UI, 500 UI, 1000 UI et 2000 UI</p> |
| https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2862563/fr/nuwiq?xtmc=&xtr=35 | | | |
| 19/07/2018 | HAS - Avis CT | Extensions d'indications | <p>OPDIVO® nivolumab</p> <p>1-Intérêt clinique important dans le traitement du cancer du rein à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires au stade avancé après échec d'un traitement antérieur par anti-VEGF et progrès thérapeutique modéré par rapport à l'évérolimus.</p> <p>SMR Important et ASMR III</p> <p>2- Intérêt clinique de l'association OPDIVO + YERVOY :</p> <ul style="list-style-type: none"> - important dans le traitement du mélanome avancé uniquement en 1^e ligne chez les patients ECOG 0 - 1, dont la tumeur est B-RAF non mutée, ne présentant pas de métastase cérébrale active et avec une administration dans des centres disposant d'une réanimation médicale polyvalente ou équivalent mais pas d'avantage clinique démontré dans la prise en charge des patients ; - Attention il est jugé comme étant insuffisant dans les autres cas pour une prise en charge par la solidarité nationale. <p>SMR Important et ASMR V</p> |
| <p>1-https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2682094/fr/opdivo-nivolumab-anticorps-anti-pd1-carcinome-a-cellules-renales?xtmc=&xtr=2</p> <p>2-https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2770199/fr/opdivo-nivolumab-anticorps-anti-pd1-melanome-en-association-a-yervoy?xtmc=&xtr=5</p> | | | |

| | | | |
|---|------------------|-----------------------------|--|
| 19/07/2018 | HAS - Avis CT | Extensions d'indications | <p style="text-align: center;">KEYTRUDA® pembrolizumab :</p> <p>1- Intérêt clinique important et progrès thérapeutique mineur par rapport au docétaxel en 2e ligne de traitement dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique dont la tumeur exprime PD-L1 (=1%) après échec d'au moins une chimiothérapie antérieure. Les patients présentant des mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK doivent également avoir reçu un traitement autorisé pour ces mutations avant de recevoir KEYTRUDA®.</p> <p>Une étude a montré un gain absolu en survie globale de 1,9 mois en faveur du pembrolizumab par rapport au docétaxel. Il n'y a pas de donnée robuste permettant de conclure sur l'efficacité entre les sous-groupes selon l'expression de PD-L1 (1-49% et ≥ 50%).</p> <p>C'est une option thérapeutique de 2e ligne du CBNPC. En l'absence de donnée comparative, sa place vis-à-vis du nivolumab n'est pas connue.</p> <p style="text-align: center;">SMR Important et ASMR IV</p> <p>2- Intérêt clinique important et progrès thérapeutique modéré par rapport à une bithérapie à base de sels de platine en 1e ligne de traitement du cancer bronchique non à petites cellules métastatique dont les tumeurs expriment PDL1 au seuil ≥ 50%, sans mutation tumorale d'EGFR ou d'ALK.</p> <p>En monothérapie, sa supériorité a été démontrée par rapport à une bithérapie à base de sels de platine en termes de survie sans progression dans la population des patients dont l'expression tumorale de PD-L1 est ≥ 50%.</p> <p>Son profil de tolérance est meilleur que celui de la chimiothérapie à base de sels de platine.</p> <p>C'est un traitement de 1e intention dans cette population.</p> <p style="text-align: center;">SMR Important et ASMR III</p> <p>3- Intérêt clinique important et progrès thérapeutique mineur en 1e ligne de traitement du mélanome avancé</p> <p>En l'absence de mutation B-RAF, comme le nivolumab (OPDIVO®), il est recommandé en 1e ligne de traitement.</p> <p>En cas de mutation B-RAF, comme le nivolumab (OPDIVO®), sa place en alternative aux thérapies ciblées est actuellement débattue, notamment sur le profil de patients susceptibles de recevoir l'un de ces deux traitements en 1e ligne.</p> <p>Les nouvelles données, issues du suivi de 2 études déjà évaluées, ne sont pas de nature à apporter d'éléments nouveaux pour l'appréciation de la quantité d'effet de ce médicament dans l'indication et à la posologie de l'AMM</p> <p style="text-align: center;">SMR Non précisé et ASMR IV</p> <p>4- Intérêt clinique important dans le cancer urothélial et progrès thérapeutique mineur par rapport à la chimiothérapie en termes de survie globale.</p> <p>KEYTRUDA® a l'AMM en monothérapie dans le traitement des adultes ayant un cancer urothélial localement avancé ou métastatique ayant reçu une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine.</p> <p>Sa supériorité a été établie par rapport à la chimiothérapie: gain absolu de la médiane de survie globale de 2,9 mois en faveur du pembrolizumab.</p> <p>Il est l'option thérapeutique à privilégier par rapport à la chimiothérapie chez ces patients en 2e et 3e ligne. Cependant KEYTRUDA® augmente le risque de décès dans les deux premiers mois de traitement par rapport à la chimiothérapie.</p> <p style="text-align: center;">SMR Important et ASMR IV</p> |
| <p>1-https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2755875/fr/keytruda-pembrolizumab-anticorps-anti-pd1-cbnpc-2eme-ligne?xtmc=&xtcr=3</p> <p>2-https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2774645/fr/keytruda-pembrolizumab-anticorps-anti-pd1-cbnpc-1ere-ligne?xtmc=&xtcr=6</p> <p>3-https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2769037/fr/keytruda-pembrolizumab-anticorps-anti-pd1-melanome?xtmc=&xtcr=4</p> <p>4-https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2830777/fr/keytruda-pembrolizumab-anticorps-monoclonal-carcinome-urothelial?xtmc=&xtcr=8</p> | | | |

En vous souhaitant bonne réception,

Bien cordialement.

Dr Luc FORONI

Dr Karine VAYRON

Dr Guillaume ROUSSET

OMEDIT Auvergne Rhône-Alpes

04 27 86 57 65

ars-ara-omedit@ars.sante.fr

Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes
241 rue Garibaldi - CS93383 - 69418 Lyon cedex 03

omedit
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES