

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

22 juin 2016

*leuproréline***ELIGARD 7,5 mg, poudre et solvant pour solution injectable**B/1 seringue pré remplie de poudre et 1 seringue pré remplie de solvant  
(CIP : 34009 366 908 6 8)**ELIGARD 22,5 mg, poudre et solvant pour solution injectable**B/1 seringue pré remplie de poudre et 1 seringue pré remplie de solvant  
(CIP : 34009 366 909 2 9)**ELIGARD 45 mg, poudre et solvant pour solution injectable**B/1 seringue pré remplie de poudre et 1 seringue pré remplie de solvant  
(CIP : 34009 382 633 8 1)

Laboratoire ASTELLAS PHARMA

Code ATC	<b>L02AE02 (Analogue de la GnRH)</b>
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indications concernées	<b>« Traitement du cancer de la prostate hormonodépendant à un stade avancé et en association avec la radiothérapie dans le traitement du cancer de la prostate localisé à haut risque et localement avancé hormonodépendant »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	AMM initiales (procédure de reconnaissance mutuelle) : 25/03/2005 (pour les spécialités ELIGARD 7,5 mg et 22,5 mg) 31/10/2007 (pour la spécialité ELIGARD 45 mg)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2015 L Antinéoplasiques et immunomodulateurs L02 Thérapeutique endocrine L02A Hormones et apparentés L02AE Analogues de la GnRH L02AE02 leuproréline

## 02 CONTEXTE

---

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 09/02/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 24 juillet 2013, la Commission a considéré que le SMR de ELIGARD restait important dans l'indication « traitement du cancer de la prostate hormonodépendant à un stade avancé ».

Dans son avis d'extension d'indication du 20 mai 2015, la Commission a attribué à ELIGARD un SMR important et une ASMR V dans l'indication « en association avec la radiothérapie dans le traitement du cancer de la prostate localisé à haut risque et localement avancé hormonodépendant ».

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indication thérapeutique

« Traitement du cancer de la prostate hormonodépendant à un stade avancé et en association avec la radiothérapie dans le traitement du cancer de la prostate localisé à haut risque et localement avancé hormonodépendant. »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Parmi les données soumises, le laboratoire a fourni des nouvelles données cliniques d'efficacité. Seules ont été prises en compte celles pertinentes, en rapport avec les indications et réalisées aux posologies recommandées : il s'agit de deux études observationnelles non comparatives réalisées chez des patients traités par ELIGARD pour un cancer avancé de la prostate<sup>1 2</sup>.

**Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions précédentes de la Commission.**

### 04.2 Tolérance

- ▶ Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

**Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.**

### 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2015), ELIGARD a fait l'objet de 54 050 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la pathologie cancer de la prostate hormonodépendant à un stade avancé et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>3 4 5</sup>.

Depuis les dernières évaluations par la Commission du 24 juillet 2013 et du 20 mai 2015, la place d'ELIGARD dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

---

<sup>1</sup> Tunn W. A 6-month depot formulation of leuprolide acetate is safe and effective in daily clinical practice: a non-interventional prospective study in 1273 patients. BMC Urology. 2011; 11:15.

<sup>2</sup> Braeckman j, Michielsen d. Efficacy and tolerability of 1- and 3-month leuprorelin acetate depot formulations (Eligard®/Depo-Eligard®) for advanced prostate cancer in daily practice: a Belgian prospective non-interventional study. Arch Med Sci 2014; 10, 3: 477-483.

<sup>3</sup> Mottet N, Bellmunt J, Briers E, van den Bergh RCN, Bolla M et al. European association of urology. Guidelines on prostate cancer. Update March 2015.

<sup>4</sup> Salomon L. et al. Recommandations en onco-urologie 2013 du CCAFU : Cancer de la prostate. Prog Urol, 2013; 23 :S69-S101.

<sup>5</sup> NCCN guidelines – Prostate cancer – Version 1.2015.

## 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de ses avis précédent du 24 juillet 2013 et du 20 mai 2015 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Le cancer de la prostate engage le pronostic vital.
- ▶ Il s'agit d'un traitement à visée curative.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables des spécialités ELIGARD est important.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▶ Les spécialités ELIGARD sont un traitement de première intention dans la stratégie thérapeutique du cancer de la prostate hormonodépendant à un stade avancé, au stade non métastatique avec tumeur localement avancée (stades T3b à T4) et au stade métastatique avec atteinte ganglionnaire (N+) ou à distance (M+).
- ▶ Les spécialités ELIGARD, en association avec la radiothérapie, sont un traitement de première intention dans la stratégie thérapeutique du cancer de la prostate au stade localisé à haut risque et localement avancé hormonodépendant.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités ELIGARD 7,5 mg, 22,5 mg et 45 mg reste important dans les indications de son AMM.**

### 05.2 Recommandations de la Commission

**La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.**

▶ **Taux de remboursement proposé : 100 %**

#### ▶ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.