

Innovations thérapeutiques en milieu hospitalier en 2010-2011 (hors ATU)

Cet article établit une revue non exhaustive des nouveautés thérapeutiques apparues entre novembre 2010 et décembre 2011 dans le domaine des médicaments hospitaliers. Cette revue s'est focalisée sur les nouvelles spécialités, les nouvelles indications ou les extensions d'indications de spécialités susceptibles d'être utilisées à l'hôpital. Ont été exclues, les nouvelles présentations (sauf si elles sont associées à de nouvelles indications), les génériques de spécialités déjà commercialisées et les nouveaux médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU).

Antalgie

 **PecFent®**, fentanyl citrate. Solution pour perfusion nasale 100 ou 400 µg par pulvérisation. Laboratoire Archimedes Pharma. Voir p. 18. Plusieurs formes de citrate de fentanyl d'action rapide sont déjà disponibles pour la prise en charge des pics algiques par administration intrabuccale ou intranasale. PecFent® est une deuxième présentation nasale de fentanyl sous forme de solution de pectine et de sucrose formant, après pulvérisation, un gel sur la muqueuse nasale. PecFent® est indiqué (AMM européenne du 30 août 2010) dans la prise en charge des accès douloureux paroxystiques chez l'adulte recevant déjà un traitement de fond opioïde pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse. PecFent® n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux morphiniques d'action rapide déjà disponibles dans cette indication.

 **Qutenza®**, capsaïcine. Patch cutané 179 mg. Laboratoire Astellas Pharma. Voir p. 19. La capsaïcine est un alcaloïde naturel du piment entraînant une dépolarisation de la membrane cellulaire par liaison au récepteur membranaire vanilloïde sous-type 1 (TRPV1). La capsaïcine, suite à une exposition prolongée, provoquerait une "désensibilisation" des récepteurs TRPV1 à

l'origine de l'effet antalgique. Qutenza® est indiqué (AMM européenne du 15 mai 2009) pour le traitement des douleurs neuropathiques périphériques chez les adultes non diabétiques, seul ou en association à d'autres médicaments antidouleur. La spécialité Qutenza® n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) dans cette indication.

Cancérologie

Cancer bronchique

• **Tarceva®, erlotinib. Comprimés 25, 100 et 150 mg. Laboratoire Roche.** Tarceva® est une spécialité déjà disponible pour le traitement des cancers du pancréas métastatiques et le traitement des formes localement avancées ou métastatiques du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) après échec d'au moins une ligne de chimiothérapie. Tarceva® a obtenu une nouvelle indication (AMM européenne du 27 avril 2010) en monothérapie dans le traitement de maintenance des formes localement avancées ou métastatiques du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) chez les patients avec une maladie stable après 4 cycles d'une première ligne de chimiothérapie standard à base de sels de platine. Dans son avis du 22 juin 2011, la commission de la transparence a estimé qu'en l'état actuel du dossier il n'est pas possible d'évaluer l'efficacité réelle de ce traitement et que **le service médical rendu est insuffisant** pour justifier d'une prise en charge.

Cancer colorectal

• **Vectibix®, panitumumab. Solution 100 et 400 mg pour perfusion intraveineuse. Laboratoire Amgen SAS.** Le panitumumab est un anticorps humain anti-récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) préalablement indiqué **en monothérapie** dans le traitement du cancer colorectal chez les patients atteints d'une forme métastatique exprimant le gène *KRAS* (*Kirsten rat sarcoma*) non muté (forme sauvage), après échec des protocoles à base de fluoropyrimidine, oxaliplatine et irinotécan. Vectibix® a obtenu une extension d'indication dans la même catégorie de patients (cancer colorectal métastaté, *KRAS* sauvage) **en association à un protocole FOLFIRI** (irinotécan-oxaliplatine-5-fluoro-uracile), soit en première ligne soit en 2^{de} ligne pour les patients ayant déjà reçu un protocole de chimiothérapie à base de fluoropyrimidine (sauf irinotécan).

 Cette icône indique que cette spécialité fait l'objet d'une présentation détaillée dans la seconde partie du dossier.

Aucun avis de la commission de la transparence n'est disponible pour ces indications nouvelles.

Cancer du pancréas

• **Sutent[®], sunitinib. Gélules 12, 25 et 50 mg. Laboratoire Pfizer.** Le sunitinib est un inhibiteur de la tyrosine kinase déjà indiqué dans le traitement des cancers du rein avancés et/ou métastatisés et des tumeurs stromales gastro-intestinales. Sutent[®] a obtenu une nouvelle indication (AMM du 2 janvier 2011) dans le traitement des tumeurs neuroendocrines du pancréas (PNET), métastatiques ou non résécables, bien différenciées avec progression de la maladie chez l'adulte.

En l'état actuel des données scientifiques disponibles, la commission de la transparence a estimé que cette spécialité n'apporte pas dans cette indication d'amélioration du service médical rendu (niveau V).

Cancer de la prostate

• **Jevtana[®], cabazitaxel. Solution pour perfusion IV 60 mg. Sanofi-Aventis.** Le cabazitaxel est un taxane proche du paclitaxel et du docétaxel. Ce principe actif commercialisé sous le nom de Jevtana[®] a reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM européenne du 17 mars 2011) en association avec la prednisone ou la prednisolone dans le traitement des patients atteints d'un cancer métastatique de la prostate, hormonorésistant et précédemment pris en charge par un traitement comprenant du docétaxel. Jevtana[®] apporte une amélioration mineure (ASMR IV) du service médical rendu dans cette indication.

Cancer du sein

• **Halaven[®], éribuline. Solution injectable 0,88 mg/2 mL. Laboratoire Eisai SAS.** Voir p. 21. L'éribuline est un analogue de l'halicondrine B qui inhibe les microtubules par un mécanisme différent des taxanes. Halaven[®] est une nouvelle spécialité indiquée (AMM du 17 mars 2011) en monothérapie dans le traitement des patients atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique dont la maladie a progressé après au moins deux protocoles de chimiothérapie pour le traitement du stade avancé. Les patients doivent avoir préalablement reçu, sauf contre-indication, un taxane et une anthracycline. Halaven[®] apporte une amélioration mineure du service médical rendu dans cette indication (niveau IV).

• **Tyverb[®], lapatinib. Comprimés 250 mg. Laboratoire GlaxoSmithKline.** Nouvelle indication de Tyverb[®] (AMM européenne du 17 juin 2010) dans le traitement du cancer du sein avec surexpression des récepteurs HER2, en association avec un inhibiteur de l'aromatase, chez les patientes ménopausées ayant une maladie métastatique avec des récepteurs hormonaux

positifs et pour lesquelles une chimiothérapie n'est pas actuellement envisagée. Compte tenu de l'absence de comparaison avec l'association trastuzumab + inhibiteur de l'aromatase, la commission de la transparence a estimé dans son avis du 10 février 2011 que Tyverb[®] n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu dans cette indication (niveau V).

Gliome malin

• **Gliolan[®], acide 5-aminolévulinique. Solution buvable 1,5 g. Laboratoire Medac.** Voir p. 20. L'acide 5-aminolévulinique (5-ALA) s'accumule de manière sélective dans les tissus du gliome malin où il se transforme en porphyrines fluorescentes. L'irradiation par une lumière bleue à l'aide d'un microscope chirurgical spécialement équipé procure aux cellules cancéreuses une fluorescence rouge facilitant l'exérèse tumorale. Gliolan[®] est indiqué chez les patients adultes dans la visualisation des tissus malins au cours du traitement chirurgical du gliome malin de grades III et IV de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Gliolan[®] apporte une amélioration mineure du service médical rendu (niveau IV).

Leucémies/lymphomes

• **Levact[®], bendamustine. Flacon 25 ou 100 mg pour perfusion intraveineuse. Laboratoire MundiPharma.** Voir p. 21. Le chlorhydrate de bendamustine est un agent alkylant disponible depuis 2003 en Allemagne et depuis 2005 sous ATU en France. Ce principe actif a obtenu une AMM en France le 15 juillet 2010 sous le nom commercial de Levact[®] dans les trois indications suivantes :

- traitement en première ligne de la leucémie lymphoïde chronique des patients chez qui une polychimiothérapie comportant de la fludarabine n'est pas appropriée,
- traitement en monothérapie du lymphome non hodgkinien, indolent en progression dans les 6 mois, chez des patients ayant reçu un traitement par rituximab, seul ou en association,

- traitement de première ligne du myélome multiple (stade II en progression ou stade III de la classification de Durie et Salmon) en association avec de la prednisone chez les patients de plus de 65 ans non éligibles à la greffe autologue de cellules souches et qui présentent une neuropathie au moment du diagnostic excluant l'utilisation de thalidomide ou de bortézomib.

La commission de la transparence a conclu à :

- une amélioration modérée du service médical rendu (niveau III) dans les indications : leucémie lymphoïde chronique et lymphome non hodgkinien ;
- une absence d'amélioration du service médical rendu (niveau V) pour le traitement du myélome multiple, compte tenu de la faible qualité des données d'efficacité fournies.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2477316>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2477316>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)