

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

palbociclib

**IBRANCE 75 mg, 100 mg et
125 mg,**

comprimés pelliculés

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 7 juin 2023

- Cancer du sein
- Adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique RH+ / HER2- sans atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme :

- En association au létrozole chez les femmes non prétraitées pour le stade avancé de la maladie et n'ayant pas reçu un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien (letrozole ou anastrozole) dans le cadre d'un traitement adjuvant dans les 12 mois précédents ;
- En association au fulvestrant chez les femmes prétraitées par hormonothérapie (au stade avancé ou lors d'un traitement adjuvant pour les progressions précoces).

Pas de progrès des nouvelles présentations comprimés par rapport aux présentations déjà disponibles.

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
<p>Précision sur le contexte de la demande</p>	<p>Ces spécialités sont un compléments de gamme de IBRANCE (palbociclib) 75 mg, 100 mg, 125 mg, gélules B/21. Pour rappel, dans son avis du 20 mars 2019, la Commission a octroyé à IBRANCE (palbociclib) un service médical rendu IMPORTANT dans un périmètre restreint de son indication¹ :</p> <p>« Chez les femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique RH+ / HER2- sans atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme :</p> <ul style="list-style-type: none"> – En association au létrozole chez les femmes non prétraitées pour le stade avancé de la maladie et n'ayant pas reçu un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien (letrozole ou anastrozole) dans le cadre d'un traitement adjuvant dans les 12 mois précédents – En association au fulvestrant chez les femmes prétraitées par hormonothérapie (au stade avancé ou lors d'un traitement adjuvant pour les progressions précoces) » <p>IBRANCE 75 mg, 100 mg et 125 mg (palbociclib), comprimé pelliculé peut être administré avec ou sans nourriture. Par ailleurs, IBRANCE 75 mg, 100 mg et 125 mg (palbociclib), gélule doit être administré avec de la nourriture, de préférence au cours d'un repas, afin de garantir une exposition constante au palbociclib. (cf. rubrique 5.2 du RCP).</p>
<p>DCI (code ATC)</p> <p>Présentations concernées*</p>	<p>palbociclib (L01EF01)</p> <p>IBRANCE 75 mg, comprimé pelliculé</p> <ul style="list-style-type: none"> – plaquettes PVC OPA : polyamide orienté aluminium PVC-Aluminium de 21 comprimés (CIP : 34009 302 129 3 6) <p>IBRANCE 100 mg, comprimé pelliculé</p> <ul style="list-style-type: none"> – plaquettes PVC OPA : polyamide orienté aluminium PVC-Aluminium de 21 comprimés (CIP : 34009 302 129 4 3) <p>IBRANCE 125 mg, comprimé pelliculé</p> <ul style="list-style-type: none"> – plaquettes PVC OPA : polyamide orienté aluminium PVC-Aluminium de 21 comprimés (CIP : 34009 302 129 5 0)
<p>Listes concernées</p>	<p>Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS)</p> <p>Collectivités (article L.5123-2 du CSP)</p>
<p>Laboratoire</p>	<p>PFIZER</p>
<p>Indication concernée par l'évaluation</p>	<p>Indication de l'AMM : « IBRANCE est indiqué dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif aux récepteurs hormonaux (RH) et négatif au récepteur du facteur de croissance épidermique humain-2 (human epidermal growth factor receptor 2 [HER2]-négatif) :</p> <ul style="list-style-type: none"> – En association avec un inhibiteur de l'aromatase ;

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – [Date]

¹ HAS. Avis de la commission de la Transparence relatif à IBRANCE (palbociclib) en date du 20 mars 2019

	<ul style="list-style-type: none"> – En association avec le fulvestrant chez les femmes ayant été traitées antérieurement par hormonothérapie <p>Chez les femmes en pré/périménopause, l'hormonothérapie doit être associée à un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (luteinizing hormone-releasing hormone, LH-RH). »</p>
AMM	<ul style="list-style-type: none"> – Date initiale : 09/11/2016 (procédure centralisée) – Date du rectificatif concerné (complément de gamme) : 14/02/2020
Conditions et statuts	<p>Conditions de prescription et de délivrance</p> <ul style="list-style-type: none"> – Liste I – Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement – Médicament à prescription hospitalière (PH) – Prescription réservée aux spécialistes et services en cancérologie et oncologie médicale. – IBRANCE a fait l'objet d'une ATU de cohorte (20/11/2015 - 16/01/2017)
Evaluation par la Commission	<ul style="list-style-type: none"> – Calendrier d'évaluation <ul style="list-style-type: none"> • Date d'examen et d'adoption : 7 juin 2023.

2. Compléments d'information

Cette nouvelle présentation conserve les mêmes indications thérapeutiques que la forme gélule évaluée précédemment par la CT sans modification de la voie d'administration, du schéma posologique ni du dosage et du nombre d'unités par conditionnement.

IBRANCE 75 mg, 100 mg et 125 mg (palbociclib), **comprimé pelliculé** peut être administré avec ou sans nourriture. Par ailleurs, IBRANCE 75 mg, 100 mg et 125 mg (palbociclib), **gélule** doit être administré avec de la nourriture, de préférence au cours d'un repas, afin de garantir une exposition constante au palbociclib. (cf. rubrique 5.2 du RCP).

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés dans le précédent avis de KISQALI (ribociclib) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 04/01/2023² de la spécialité KISQALI (ribociclib)).

3.2 Service Médical Rendu

- ➔ Le cancer du sein RH+/HER2-, au stade localement avancé ou métastatique, est une maladie grave qui engage le pronostic vital.
- ➔ Il s'agit d'un traitement spécifique du cancer à visée curative
- ➔ Rapport efficacité/effets indésirables :

² HAS. Avis de la commission de la Transparence relatif à KISQALI (ribociclib) en date du 04 janvier 2023

- Important en association au létrozole
 - Important en association au fulvestrant
 - Non établi en association à l'anastrozole ou à l'exemestane, faute de données
 - Non établi chez les femmes non ménopausées et/ou avec atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme
- Il existe des alternatives thérapeutiques.
- L'association du palbociclib au letrozole représente une option de traitement de 1ère ligne du stade avancé (en cas de diagnostic d'emblée ou pour les progressions tardives d'une hormonothérapie adjuvante). En association à l'anastrozole ou à l'exemestane, le palbociclib n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.
- L'association du palbociclib au fulvestrant représente une option thérapeutique uniquement chez les patientes ayant été traitées antérieurement par hormonothérapie (au stade avancé ou lors d'un traitement adjuvant pour les progressions précoces).

→ Intérêt de santé publique

IBRANCE (palbociclib) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par IBRANCE (palbociclib) est important uniquement :

- en association au létrozole chez les femmes non prétraitées pour le stade avancé de la maladie et n'ayant pas reçu un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien (letrozole ou anastrozole) dans le cadre d'un traitement adjuvant dans les 12 mois précédents ;
- en association au fulvestrant chez les femmes prétraitées par hormonothérapie (au stade avancé ou lors d'un traitement adjuvant pour les progressions précoces).

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités aux posologies de l'AMM dans l'indication retenue.

La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités aux posologies de l'AMM en association à l'anastrozole ou l'exemestane dans le périmètre précité.

Pour rappel et conformément à l'avis antérieur du 20/03/2019¹, le service médical rendu d'IBRANCE reste insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale chez les femmes non ménopausées et/ou avec atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme.

- **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 100 %**

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

3.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique de IBRANCE (palbociclib) n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 20/03/2019¹ de la spécialité IBRANCE (palbociclib)).

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

La dose recommandée est de 125 mg de palbociclib une fois par jour pendant 21 jours consécutifs, suivis par 7 jours sans traitement (schéma 3/1), constituant un cycle complet de 28 jours.

La présentation de 21 comprimés représente un cycle de traitement et est donc adapté aux conditions de prescription.

→ Autres demandes

A noter que cet avis pourra être reconsidéré après la réévaluation d'IBRANCE suite aux données de survie globale de l'étude PALOMA2.