

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

22 novembre 2017

*ixazomib***NINLARO 4,0 mg, gélule**

B/3 (CIP : 34009 300 777 2 6)

**NINLARO 3,0 mg, gélule**

B/3 (CIP : 34009 300 777 1 9)

**NINLARO 2,3 mg, gélule**

B/3 (CIP : 34009 300 776 9 6)

Laboratoire TAKEDA

Code ATC	<b>L01XX50 (autres antinéoplasiques)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indication concernée	<b>« NINLARO en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone est indiqué dans le traitement du myélome multiple chez les adultes qui ont reçu au moins un traitement antérieur. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	<p>Date initiale (procédure centralisée) : 21/11/2016 AMM conditionnelle avec obligation de mener à son terme quatre études cliniques :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- étude de suivi de TOURMALINE-MM1 en Chine</li><li>- étude TOURMALINE-MM2</li><li>- étude TOURMALINE-MM3</li><li>- étude NSMM-5001 : étude observationnelle internationale, prospective auprès de 1 000 patients dont 200 atteints d'un myélome multiple en rechute et/ou réfractaire traités par ixazomib.</li></ul> <p>Etude post-autorisation : étude TOURMALINE-MM1 L'AMM est associée à un PGR.</p>
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	<p>Liste I Médicaments orphelin 35 ATU nominatives d'octobre 2016 à mai 2017 Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie, ou aux médecins compétents en cancérologie ou en maladie du sang. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.</p>

## 02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription des spécialités NINLARO (ixazomib) sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Cette demande fait suite à la recommandation de la Commission dans son avis en date du 5 juillet 2017<sup>1</sup>, donnant un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités, sous réserve d'une inscription sur la liste Sécurité Sociale, compte tenu de la forme orale de ce médicament.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

**Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :**

### 03.1 Service Médical Rendu

**La Commission considère que le service médical rendu par NINLARO est important dans l'indication de l'AMM.**

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication « en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone dans le traitement du myélome multiple chez les adultes qui ont reçu au moins un traitement antérieur » et aux posologies de l'AMM.**

<sup>1</sup> HAS. Avis en date du 5 juillet 2017. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-15988\\_NINLARO\\_PIC\\_INS\\_Avis3\\_CT15988.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-15988_NINLARO_PIC_INS_Avis3_CT15988.pdf) [accédé le 08/11/2017]

► Taux de remboursement proposé : 65%

## 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Au même titre que pour l'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités, la Commission considère que NINLARO, en association au lénalidomide et à la dexaméthasone, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à l'association lénalidomide et dexaméthasone, chez les patients atteints de myélome multiple et ayant déjà reçu au moins une ligne de traitement.

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Conditionnements

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