

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
8 mars 2017*****panitumumab*****VECTIBIX 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion****B/1 flacon de 5 ml (CIP : 34009 571 818 5 7)****B/1 flacon de 10 ml (CIP : 34009 571 819 1 8)****B/1 flacon de 20 ml (CIP : 34009 571 821 6 8)**

Laboratoire AMGEN S.A.S

| | |
|------------------------|--|
| Code ATC | L01XC08 (anticorps monoclonaux) |
| Motif de l'examen | Modification des conditions d'inscription suite aux modifications du RCP |
| Liste concernée | Collectivités (CSP L.5123-2) |
| Indications concernées | « Vectibix est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique (CCRm) avec un statut RAS non muté (type sauvage) en première ligne en association avec un protocole FOLFOX ou FOLFIRI. » |

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

| | |
|--|---|
| AMM | Initiale : 3 décembre 2007 Rectificatifs : <ul style="list-style-type: none">- traitement de 1^{ère} en association à un protocole FOLFOX et 2^{ème} ligne : 10 novembre 2011, rectificatif du 27 juin 2012- traitement des CCRm avec un statut RAS non muté : 25 juillet 2013- traitement de 1^{ère} ligne en association à un protocole FOLFIRI : 31/03/2015 |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement Prescription réservée aux spécialistes et services de cancérologie, hématologie ou oncologie médicale Réservé à l'usage hospitalier |

02 CONTEXTE

Avant mars 2015, l'AMM de VECTIBIX en première ligne de traitement du cancer colorectal métastatique était restreinte à son utilisation dans le cadre d'une association à la chimiothérapie à base de fluoropyrimidine plus oxaliplatine connue sous le nom de protocole FOLFOX. Depuis le 30 mars 2015, l'EMA a validé son utilisation également à cette même chimiothérapie à base de fluoropyrimidine plus irinotécan connue sous le nom du protocole FOLFIRI suite au dépôt de données de l'étude 20060314. Selon le RCP, cette étude non comparative a évalué l'efficacité et la tolérance de VECTIBIX en première ligne en association avec un protocole FOLFIRI chez 154 patients et dans laquelle le critère de jugement principal était le taux de réponse objective.

Le taux de réponse global en cas de tumeur RAS non muté a été de 59% (40/69) avec une médiane de survie sans progression de 11,2 mois.

Il n'y a pas eu de nouveau de signal constaté lors de cette étude par rapport au profil de tolérance connu pour cette spécialité.

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 VECTIBIX est important dans l'indication « Vectibix est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique (CCRm) avec un statut RAS non muté (type sauvage) : en première ligne en association avec un protocole FOLFOX ou FOLFIRI. »

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette modification du RCP n'est pas de nature à modifier les appréciations précédentes de la Commission.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans le nouveau libellé de l'indication « Vectibix est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique (CCRm) avec un statut RAS non muté (type sauvage) : en première ligne en association avec un protocole FOLFOX ou FOLFIRI.» et à la posologie de l'AMM.