

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
23 janvier 2019

pegfilgrastim

PELMEG 6 mg, solution injectable en seringue préremplie

B/1, solution injectable en seringue préremplie de 0,6 ml (CIP : 34009 301 634 8 1)

Laboratoire MUNDIPHARMA SAS

| | |
|----------------------|---|
| Code ATC | L03AA13 (immunostimulants) |
| Motif de l'examen | Inscription |
| Listes concernées | Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2) |
| Indication concernée | « Réduction de la durée des neutropénies et de l'incidence des neutropénies fébriles chez les patients adultes traités par une chimiothérapie cytotoxique pour une pathologie maligne (à l'exception des leucémies myéloïdes chroniques et des syndromes myélodysplasiques). » |

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

| | |
|--|---|
| AMM | 20/11/2018 (procédure centralisée) |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I Médicament soumis à prescription initiale hospitalière trimestrielle |
| Classification ATC | 2018 L Antinéoplasiques et immunomodulateurs L03 Immunostimulants L03A Immunostimulants L03AA Facteurs de croissance L03AA13 pegfilgrastim |

02 CONTEXTE

PELMEG est un biosimilaire¹ de NEULASTA 6 mg solution injectable qui a obtenu une AMM européenne par procédure centralisée dans la même indication que NEULASTA (spécialité inscrite sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics (Journal Officiel du 30/07/2003) et sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux (Journal Officiel du 30/07/2003)).

03 RESUME DES DONNEES CLINIQUES DISPONIBLES²

L'équivalence pharmacocinétique du biosimilaire de pegfilgrastim (PELMEG) par rapport au médicament biologique de référence (NEULASTA) par voie sous-cutanée a été démontrée dans une étude d'équivalence pharmacocinétique en dose unique de phase I chez 172 volontaires sains (étude B12019-101).

L'étude B12019-101 a également permis de démontrer l'équivalence pharmacodynamique de PELMEG par rapport à NEULASTA en termes d'évolution du taux absolu de polynucléaires neutrophiles (PNN) chez des volontaires sains après administration d'une dose unique de pegfilgrastim. L'aire sous la courbe du temps 0 à la dernière observation a été en moyenne de 7 110 versus 7 128 g-h/L et les bornes de l'intervalle de confiance à 95% du rapport entre les moyennes des valeurs des aires sous la courbe de PELMEG et de NEULASTA étaient comprises dans les marges prédéfinies d'équivalence (80-125%).

Aucune étude d'équivalence clinique de PELMEG par rapport à NEULASTA chez des patients adultes traités par une chimiothérapie cytotoxique pour une pathologie maligne n'a été réalisée. S'agissant des facteurs de croissance granulocytaire recombinants, la démonstration de l'équivalence pharmacocinétique et pharmacodynamique a été considérée comme suffisante pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché (cf. EPAR² ainsi que le guide méthodologique en

¹ Un médicament biosimilaire est similaire à un médicament biologique (issu de la biotechnologie) dit de référence (dont le brevet est tombé dans le domaine public). À la différence des génériques, les biosimilaires sont des médicaments complexes issus de la biotechnologie jugés similaires mais pas identiques aux biothérapies de référence ayant déjà l'AMM.

² cf. EPAR PELMEG. Disponible en ligne : <http://www.ema.europa.eu/ema/>

cours d'élaboration par l'EMA pour l'évaluation des médicaments biosimilaires de facteurs de croissance granulocytaire recombinants³).

La tolérance de PELMEG, incluant l'immunogénicité évaluée dans une étude supplémentaire (étude B12019-102), a été comparable à celle de NEULASTA.

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

04.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par PELMEG est identique à celui de NEULASTA dans l'indication de l'AMM, à savoir important dans la « réduction de la durée des neutropénies et de l'incidence des neutropénies fébriles chez les patients adultes traités par une chimiothérapie cytotoxique pour une pathologie maligne (à l'exception des leucémies myéloïdes chroniques et des syndromes myélodysplasiques) ».

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 dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

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

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

En tant que médicament biosimilaire, PELMEG n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au médicament biologique de référence, NEULASTA 6 mg solution injectable.

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

³ https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/draft-guideline-similar-biological-medicinal-products-containing-recombinant-granulocyte-colony_en.pdf (consulté le 21/12/2018)