



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

27 MAI 2020

*ramucirumab*

CYRAMZA 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Remboursement non sollicité pour une nouvelle indication

#### ► L'essentiel

Remboursement non sollicité dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire avancé ou non résécable avec une alpha-foetoprotéine sérique  $\geq 400$  ng/mL et ayant été antérieurement traités par sorafénib.

## 01 CONTEXTE

---

L'article R.163-12 du Code de la Sécurité Sociale prévoit que : « Lorsqu'une modification significative intervient dans les données sur lesquelles a été fondée l'inscription sur les listes ou l'une des listes prévues au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L.5123-2 du Code de la Santé Publique, notamment une extension des indications thérapeutiques, ou dans les données qui ont été prises en compte dans la fixation du prix du médicament, l'entreprise qui exploite le médicament est tenue d'en faire part au ministre chargé de la sécurité sociale et à la Haute Autorité de santé ; celui-ci en informe le ministre chargé de la santé et le comité économique des produits de santé. A cette occasion, les conditions d'inscription peuvent être modifiées à l'initiative des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé ou à la demande de l'entreprise qui exploite le médicament, après avis de la commission mentionnée à l'article R. 163-15 [...] ».

A ce titre, le laboratoire LILLY France a informé la Commission de la modification de l'AMM pour la spécialité CYRAMZA 10 mg/mL (ramucirumab) concernant une nouvelle indication :

« CYRAMZA (ramucirumab) en monothérapie est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire avancé ou non résécable avec une alpha-foetoprotéine sérique  $\geq 400$  ng/mL et ayant été antérieurement traités par sorafénib ».

Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription de CYRAMZA 10 mg/mL (ramucirumab) dans cette indication.

## 02 CONCLUSIONS

---

**La Commission prend acte du fait que le laboratoire LILLY FRANCE ne demande pas l'inscription de la spécialité CYRAMZA 10 mg/mL (ramucirumab) dans cette indication et rappelle que de ce fait cette spécialité n'est pas remboursable dans l'indication : « CYRAMZA (ramucirumab) en monothérapie est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire avancé ou non résécable avec une alpha-foetoprotéine sérique  $\geq 400$  ng/mL et ayant été antérieurement traités par sorafénib ».**

## 03 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

<b>Calendrier d'évaluation</b>	Date d'examen et d'adoption : 27 mai 2020
<b>Présentations concernées</b>	<u>CYRAMZA 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion</u> 1 flacon en verre de 10 ml (CIP : 34009 550 002 7 3) 2 flacons en verre de 10 ml (CIP : 34009 550 002 8 0) 1 flacon en verre de 50 ml (CIP : 34009 550 002 9 7)
<b>Demandeur</b>	LILLY FRANCE
<b>Liste concernée</b>	Collectivités (CSP L.5123-2)
<b>AMM</b>	Date initiale (procédure centralisée) : 19/12/2014 Extension d'indication dans carcinome hépatocellulaire avancé ou non résécable avec une alpha-foetoprotéine sérique $\geq$ 400 ng/mL et ayant été antérieurement traités par sorafénib : 01/08/2019 Date des rectificatifs et teneur : Sans objet
<b>Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier</b>	Liste I Médicament en réserve hospitalière (RH) Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SPT)
<b>Code ATC</b>	L Antinéoplasiques et immunomodulateurs L01 Agents antinéoplasiques L01X Autres antinéoplasiques L01XC Anticorps monoclonaux L01XC21 Ramucirumab