

Logo établissement	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
-----------------------	---	--

DENOMINATION DU MEDICAMENT
VELCADE®

CARACTERISTIQUES
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Dénomination commune : bortezomib ✓ Composition qualitative et quantitative : ✓ Statut : A.M.M. <input checked="" type="checkbox"/> A.T.U. <input type="checkbox"/> ✓ Classe ATC : LO1XX32 ✓ Présentation : poudre pour solution injectable à 3.5mg ✓ Laboratoire : Janssen Cilag (Millenium) ✓ Prix HT: (prix fixé par le CEPS selon l'avis relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale publié au Journal Officiel du 24/12/04) 1 388 € HT <p><i>Coût moyen de traitement : 33325 € à 44416 € TTC</i></p>

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS		
Numéro de version	Date d'application	Nature des modifications
Version 2	09/01/2007	Indications & Bibliographie

VALIDATION		
Rédaction	Vérification	Approbation Président C.M.D.M.S.
Date :	Date :	Date :
Nom (s) :	Nom (s) :	Nom (s) :
Signature (s) :	Signature (s) :	Signature (s) :

Logo établissement	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
-----------------------	---	--

RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

GROUPE I : Indications reconnues (AMM et protocoles thérapeutiques définis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la haute autorité de santé ou l'institut national du cancer)

Myélome multiple en progression chez des patients ayant eu au moins un traitement antérieur et qui ont déjà reçu ou qui sont inéligibles pour une greffe de moelle osseuse (nouvelle AMM 2005).

- AMM : OUI NON
- Avis de la Commission de Transparence : Avis du 13/10/2004, SMR : niveau important, ASMR : II
- Pertinence scientifique : RCP

RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

GROUPE II : Indications scientifiquement validées et indications sur justification spécifique

Sans objet

RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

GROUPE III : Indications non validées ou autres

- myélome première ligne seul ou en association (développement)
- tumeurs neuro-endocrines métastatiques (absence d'activité),
- rein avancé (développement),
- tumeurs pédiatriques (développement),
- poumon en association (développement),
- colon métastatique (absence d'activité)
- colon métastatique en association (développement),
- foie (développement),
- LNH agressifs en rechute (développement),
- LNH agressifs en association (développement) ,
- lymphomes folliculaires ou du manteau en rechute (développement) l
- lymphome du manteau prétraités ou non (développement)
- maladie de Hodgkin en rechute (développement),
- sein métastatique (absence d'activité),
- prostate hormonorésistant en association (développement), en monothérapie (absence d'activité),
- mélanome métastatique (absence d'activité),
- leucémie aiguë myéloblastique en rechute et en association (développement),
- leucémie lymphoïde chronique (absence d'activité),
- maladie de Waldenström prétraitée ou non (développement),
- sarcomes des tissus mous en rechute (faible activité),
- cancers excréto-urinaires avancés prétraités (absence d'activité),
- ovaire en rechute en association (développement)

Logo établissement	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
-----------------------	---	--

- AMM : OUI NON
- Avis de la Commission de Transparence :
- Pertinence scientifique :

POSOLOGIES MOYENNES
<ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Groupe I</u> La posologie initiale recommandée de bortézomib est de 1,3 mg/m² de surface corporelle deux fois par semaine pendant deux semaines (jours 1, 4, 8 et 11), suivi d'une période de 10 jours sans traitement (jours 12 - 21). Cette période de 3 semaines est considérée comme un cycle de traitement. Au moins 72 heures doivent s'écouler entre deux doses consécutives de Velcade. ✓ <u>Groupe II</u> ✓ <u>Groupe III</u>

PERSONNES AUTORISEES
<ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>A prescrire (médecins habilités, avis staff ou experts)</u> Département d'oncologie ✓ <u>A dispenser</u> Pharmacie hospitalière ✓ <u>A administrer</u> IDE

ELEMENTS QUANTITATIFS
<ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Nombre de patients estimés / an</u> ✓ <u>Consommation estimée (volume, valeur)</u>

Logo établissement	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
-----------------------	---	--

ANNEXES
<ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Annexe N° 1 : Modalités et modèle de prescription</u> ✓ <u>Annexe N° 2 : Modalités de dispensation</u> ✓ <u>Annexe N° 3 : Modalités de préparation et d'administration</u> ✓ <u>Annexe N° 4 : Conditions particulières de conservation</u> ✓ <u>Annexe N° 5 : Tableau de suivi des patients</u> ✓ <u>Annexe N° 6 : Références bibliographiques</u>

ANNEXE N° 1 Modalités et modèle de prescription
Modalités spécifiques aux anticancéreux

ANNEXE N° 2 Modalités de dispensation
Modalités spécifiques aux anticancéreux

ANNEXE N° 3 Modalités de préparation et d'administration
<p>Une fois reconstitué, chaque flacon de cette spécialité contenant du bortézomib 3,5 mg poudre pour solution injectable permet d'obtenir une solution d'une concentration de 1 mg/ml. Chaque flacon doit être reconstitué avec 3,5 ml d'une solution de chlorure de sodium injectable à 9 mg/ml (0,9 %). La dissolution est complète en moins de 2 minutes. La solution reconstituée est claire et incolore, avec un pH final de 4 à 7. La solution reconstituée doit être inspectée visuellement pour vérifier l'absence de particules et un changement de couleur avant l'administration. Si un changement de couleur ou des particules sont observés, le produit reconstitué doit être rejeté.</p> <p>- Préparation :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ajouter 3,5 ml de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) dans le flacon contenant la poudre de bortézomib. La concentration de la solution obtenue sera de 1 mg/ml. La solution sera claire et incolore, avec un pH final de 4 à 7. Vous n'avez pas besoin de vérifier le pH de la solution. 2. Avant administration, inspecter visuellement la solution pour vérifier l'absence de particules ou un changement de couleur. Si un changement de couleur ou des particules sont observés, le produit reconstitué doit être rejeté. 3. Le produit reconstitué est sans conservateur et doit être utilisé immédiatement après reconstitution. Cependant la stabilité chimique et physique lors de l'utilisation a été démontrée pour une durée de 8 heures à 25°C dans le flacon d'origine et/ou dans une seringue avant administration, avec un maximum de 3 heures dans la seringue.

Logo établissement	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
-----------------------	---	--

Remarque : Si la solution reconstituée n'est pas utilisée immédiatement, les temps et conditions de conservation avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur.

Il n'est pas nécessaire de protéger le médicament reconstitué de la lumière.

Un flacon est à usage unique et la solution restante doit être éliminée.

4. Remettre la notice au patient.

- Elimination :

Procédure pour une élimination correcte :

Tout produit non utilisé ou tout déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale. La solution reconstituée doit être utilisée immédiatement après sa préparation. Si la solution reconstituée n'est pas utilisée immédiatement, les temps et conditions de conservation avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur.

Cependant la stabilité chimique et physique de la solution reconstituée lors de l'utilisation a été démontrée pour une durée de 8 heures à 25°C dans le flacon d'origine et/ou dans une seringue avant administration, avec un maximum de 3 heures dans la seringue.

ANNEXE N° 4 Conditions particulières de conservation
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière

ANNEXE N° 5 Tableau de suivi des patients (si nécessaire)					
TABLEAU DE SUIVI DES PATIENTS					
Date	Patient	Prescripteur	Indication	Posologie	Durée du traitement

Logo établissement	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
-----------------------	---	--

--

Logo établissement	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
-----------------------	---	--

ANNEXE N° 6
Références bibliographiques

1. S Jagannath et al. *Blood* 2002 ;100 :3027a (abstract) (myélome prétraité)
2. PG Richardson et al. *New Engl J Med* 2003 ;348 :2609-2617 (myélome prétraité)
3. PG Richardson et al. *New Engl J Med* 2005 ;352 :2487-2498 (myélome prétraité)
4. J Berenson et al. *Blood* 2004 ;104,abstract 209 (myélome prétraité association)
5. J Berenson et al. *J Clin Oncol* 2006 ;24 :937-944 (myélome prétraité association)
6. K Hollmig et al. *Blood* 2004 ;104,abstract 2399 (myélome prétraité association)
7. M Zangari et al. *Blood* 2005 ;106,abstract 2552 (myélome prétraité association)
8. A Palumbo et al. *Blood* 2005 ;106,abstract 2553 (myélome prétraité association)
9. E Terpos et al. *Blood* 2005 ;106,abstract 363 (myélome prétraité association)
10. P Richardson et al. *Blood* 2005 ;106,abstract 365 (myélome prétraité association)
11. JD Cavenagh et al. *Proc Am Soc Clin Oncol* 2004 ;23 :568 (abstract) (myélome 1^{ère} ligne en association)
12. JD Cavenagh et al. *Blood* 2004 ;104,abstract 1478 (myélome 1^{ère} ligne association)
13. R Alexanian et al. *Blood* 2004 ;104,abstract 210 (myélome 1^{ère} ligne association)
14. MV Mateos et al. *Blood* 2004 ;104,abstract 3462 (myélome 1^{ère} ligne association personnes âgées)
15. S Jagannath et al. *Proc Am Soc Clin Oncol* 2004 ;23 :568 (abstract) (myélome 1^{ère} ligne)
16. S Jagannath et al. *Blood* 2004 ;104,abstract 333 (myélome 1^{ère} ligne)
17. PG Richardson et al. *Blood* 2004 ;104,abstract 336 (myélome 1^{ère} ligne)
18. S Giralt et al. *Blood* 2004 ;104,abstract 1651 (myélome rechute après allogreffe)
19. HE Oakervee et al. *Br J Haematol* 2005 ;129 :755-762 (myélome 1^{ère} ligne association avant chimio HD)
20. M Wang et al. *Blood* 2005 ;106,abstract 784 (myélome 1^{ère} ligne association avant chimio HD)
21. K Hollmig et al. *Blood* 2004 ;104,abstract 929 (myélome association chimiothérapie HD)
22. J Harousseau et al. *Proc Am Soc Clin Oncol* 2005 ;24 :abstract 6653 (myélome 1^{ère} ligne association avant chimio HD)
23. MV Mateos et al. *Blood* 2006;108,2165-2172 (myélome 1^{ère} ligne association personnes âgées)
24. S Jagannath et al. *Br J Haematol* 2005 ;129 :776-783 (myélome 1^{ère} ligne monothérapie et association)

25. MH Shah et al. *Clin Cancer Res* 2004 ;10 :6111-6118 (tumeurs neuroendocrines)
26. GV Kondagunta et al. *J Clin Oncol* 2004 ;22 :3720-3725 (rein)
27. SM Blaney et al. *J Clin Oncol* 2004 ;22 :4752-4757 (tumeurs pédiatriques)
28. AM Davies et al. *Proc Am Soc Clin Oncol* 2004 ;23 :639 (abstract) (poumon en association)
29. MP Fanucchi et al. *Proc Am Soc Clin Oncol* 2005 ;24 :abstract 7034 (poumon en association)
30. H McKay et al. *Clin Cancer Res* 2005 ;11 :5526-5533 (colorectal métastatique)
31. T Dragovich et al. *Proc Am Soc Clin Oncol* 2004 ;23 :268 (abstract) (colorectal en rechute, association)
32. S Hegewisch-Becker et al. *Proc Am Soc Clin Oncol* 2004 ;23 :334 (abstract) (foie)
33. AJ Ocean et al. *ASCO GI Cancers Symposium* 2005, abstract 31 (estomac seul ou association)
- 34.
35. A Belch et al. *Blood* 2004 ;104,abstract 608 (LNH manteau)
36. A Belch et al. *Ann Oncol* 2006 ;sous presse (LNH manteau, monothérapie)
37. O O'Connor et al. *Blood* 2004 ;104,abstract 607 (LNH prétraités)
38. K Dunleavy et al. *Blood* 2004 ;104,abstract 1385 (LNH agressifs association)
39. A Goy et al. *Proc Am Soc Clin Oncol* 2005 ;24 : abstract 6563 (LNH manteau réfractaires)
40. A Goy et al. *J Clin Oncol* 2005 ;23 :667 (LNH rechute)
41. OA O'Connor et al. *J Clin Oncol* 2005 ;23 :676 (LNH rechute, LNH manteau)
42. JP Leonard et al. *Blood* 2005 ;106,abstract 491 (LNH agressifs et manteau association, non prétraités)
43. RI Fisher et al. *J Clin Oncol* 2006 ;24 : sous presse (LNH manteau réfractaires)
44. SJ Strauss et al. *J Clin Oncol* 2006 ;24 :2105-2112 (LNH et Hodgkin en rechute)
45. A Younes et al. *Blood* 2006 ;107 :1731-1732 (Hodgkin en rechute, monothérapie)

46. J Brown et al. *Proc Am Soc Clin Oncol* 2004 ;23 :13 (abstract) (sein métastatique)
47. CH Yang et al. *Ann Oncol* 2006 ;17 :813-817 (sein métastatique)

Logo établissement	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
-----------------------	---	--

<p>48. R Dreicer et al. <i>Proc Am Soc Clin Oncol</i> 2004 ;23 :418 (abstract) (prostate hormonorésistant en association)</p> <p>49. MJ Morris et al. <i>Proc Am Soc Clin Oncol</i> 2005 ;24 :abstract 4633 (prostate métastatique prétraité)</p> <p>50. SN Markovic et al. <i>Cancer</i> 2005 ;103 :2584-2589 (mélanome métastatique)</p> <p>51. EC Attar et al. <i>Blood</i> 2004 ;104,abstract 1799 (LAM association)</p> <p>52. S Faderl et al. <i>Blood</i> 2004 ;104,abstract 4841 (LLC)</p> <p>53. CI Chen et al. <i>Blood</i> 2004 ;104,abstract 3278 (Waldenström)</p> <p>54. S Treon et al. <i>Blood</i> 2005 ;106,abstract 490 (Waldenström prétraité, monothérapie)</p> <p>55. MA Dimoupoulos et al. <i>Haematologica</i> 2005 ;90 :1655-1658 (Waldenström prétraité, monothérapie)</p> <p>56. RG Maki et al. <i>Cancer</i> 2005 ;103 :1431-1438 (sarcomes des tissus mous en rechute)</p> <p>57. SS Sridhar et al. <i>Proc Am Soc Clin Oncol</i> 2005 ;24 :abstract 4677 (excréto-urinaire prétraité, monothérapie)</p> <p>58. G Gomez-Abuin et al. <i>Invest New Drugs</i> 2006, sous presse (excréto-urinaire prétraité, monothérapie)</p> <p>59. C Aghajanian et al. <i>J Clin Oncol</i> 2005 ;25 :5943-5949 (ovaire rechute en association)</p>
--