

Bendamustine (génériques et hybrides), LEVACT®

Principe	Formulation	Description	AMM (procédure)	Date
PRINCEPS	LEVACT 2.5 mg/ml	poudre pour solution à diluer pour perfusion	AMM (procédure décentralisée)	15/07/2010
	Arrêt de commercialisation			
GENÉRIQUE	BENDAMUSTINE ACCORD 2.5 mg/ml	poudre pour solution à diluer pour perfusion	AMM (procédure de reconnaissance mutuelle)	03/02/2016
	BENDAMUSTINE MYLAN 2.5 mg/ml	poudre pour solution à diluer pour perfusion	AMM (procédure décentralisée)	3 mai 2017
	BENDAMUSTINE DR. REDDY'S 2.5 mg/ml	poudre pour solution à diluer pour perfusion	AMM (procédure décentralisée)	26/04/2017
	BENDAMUSTINE MEDAC 2.5 mg/mL	poudre pour solution à diluer pour perfusion	AMM (procédure décentralisée)	31/03/2017
	BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/ml	poudre pour solution à diluer pour perfusion	AMM (procédure de reconnaissance mutuelle)	03/05/2017
	BENDAMUSTINE EG 2.5 mg/mL	poudre pour solution à diluer pour perfusion	AMM (procédure européenne)	27/10/2017, abrogée le 29/09/2021
	Arrêt de commercialisation			
	BENDAMUSTINE HIKMA 2,5 mg/ml	poudre pour solution à diluer pour perfusion	AMM (procédure décentralisée)	29/08/2019
		Rectificatif de l'AMM : 18/05/2020 : Ajout de la présentation « boîte de 1 flacon »		Avis CT du 24/06/2020 (mise à disposition de nouvelles présentations : boîtes de 1 flacon)
	BENDAMUSTINE BAXTER 2.5 mg/mL	poudre pour solution à diluer pour perfusion	AMM (procédure décentralisée)	14/05/2019
HYBRIDE (nouvelle formulation sous forme de solution déjà reconstituée)	BENDAMUSTINE REDDY 180 mg/4 ml	solution concentrée à diluer pour solution pour perfusion	AMM (procédure décentralisée)	13/09/2017
HYBRIDE (nouvelle formulation sous forme de solution à diluer pour perfusion)	BENDAMUSTINE ACCORD 25 mg/ml	solution à diluer pour perfusion	AMM (décentralisée)	17/02/2022

Indication AMM	Statut	Agrément aux collectivités	Prise en charge en sus des GHS	Evaluation Commission de Transparence (CT HAS)	Lien avis CT HAS (princeps)
LEUCEMIE					
Traitement de première ligne de la leucémie lymphoïde chronique (stade Binet B ou C) des patients chez qui une polychimiothérapie comportant de la fludarabine n'est pas appropriée	AMM	<p style="text-align: center;">OUI</p> <p>LEVACT (poudre) : JO du 16/11/2010</p> <p>BENDAMUSTINE ACCORD (poudre) : JO du 21/06/2016</p> <p>BENDAMUSTINE DR. REDDY'S (poudre) : JO du 25/07/2017</p> <p>BENDAMUSTINE MYLAN (poudre) : JO du 31/10/2017</p> <p>BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI (poudre) : JO du 28/11/2017</p> <p>BENDAMUSTINE MEDAC (poudre) : JO du 27/12/2017</p> <p>BENDAMUSTINE REDDY (solution) : JO du 01/03/2018 et JO du 17/12/2019</p> <p>BENDAMUSTINE EG (poudre) : JO du 17/05/2018</p> <p>BENDAMUSTINE HIKMA (poudre) : JO du 04/02/2020 et JO du 06/08/2020</p> <p>BENDAMUSTINE BAXTER (poudre) : JO du 24/09/2020</p> <p>BENDAMUSTINE ACCORD (solution) : JO du 21/06/2022</p>	<p style="text-align: center;">OUI</p> <p>LEVACT (poudre) : JO du 06/01/2011</p> <p>BENDAMUSTINE ACCORD (poudre) : JO du 21/06/2016</p> <p>BENDAMUSTINE DR REDDY'S (poudre) : JO du 25/07/2017</p> <p>BENDAMUSTINE MYLAN (poudre) : JO du 31/10/2017</p> <p>BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI (poudre) : JO du 28/11/2017</p> <p>BENDAMUSTINE MEDAC (poudre) : JO du 27/12/2017</p> <p>BENDAMUSTINE REDDY (solution) : JO du 01/03/2018</p> <p>BENDAMUSTINE EG (poudre) : JO du 17/05/2018</p> <p>BENDAMUSTINE HIKMA (poudre) : JO du 04/02/2020</p> <p>BENDAMUSTINE BAXTER (poudre) : JO du 24/09/2020</p> <p>BENDAMUSTINE ACCORD (solution) : JO du 21/06/2022</p> <p style="text-align: center;">Code LES : I000224</p>	<p>Avis CT du 06/10/2010 : Inscription collectivités</p> <p>SMR important</p> <p>ASMR III (modérée) par rapport au chlorambucil</p> <p>Avis CT du 29/06/2016 : Réévaluation SMR et ASMR</p> <p>SMR reste important</p> <p>ASMR V (inexistante) dans la stratégie thérapeutique actuelle compte tenu des données limitées versus chlorambucil seul et en l'absence de donnée comparative versus les traitements actuellement recommandés dans le cadre d'association, l'apport thérapeutique de LEVACT ne peut être quantifié dans ce contexte.</p>	<p>Avis CT 06/10/2010</p> <p>Avis CT 29/06/2016</p>
Traitement en monothérapie du lymphome non hodgkinien indolent chez des patients qui ont progressé pendant ou dans les 6 mois qui suivent un traitement par rituximab seul ou en association.	AMM	<p style="text-align: center;">OUI</p> <p>LEVACT (poudre) : JO du 16/11/2010</p> <p>BENDAMUSTINE ACCORD (poudre) : JO du 21/06/2016</p> <p>BENDAMUSTINE DR. REDDY'S (poudre) : JO du 25/07/2017</p> <p>BENDAMUSTINE MYLAN (poudre) : JO du 31/10/2017</p> <p>BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI (poudre) : JO du 28/11/2017</p> <p>BENDAMUSTINE MEDAC (poudre) : JO du 27/12/2017</p> <p>BENDAMUSTINE REDDY (solution) : JO du 01/03/2018</p> <p>BENDAMUSTINE EG (poudre) : JO du 17/05/2018</p> <p>BENDAMUSTINE HIKMA (poudre) : JO du 04/02/2020 et JO du 06/08/2020</p> <p>BENDAMUSTINE BAXTER (poudre) : JO du 24/09/2020</p> <p>BENDAMUSTINE ACCORD (solution) : JO du 21/06/2022</p>	<p style="text-align: center;">NON</p> <p>LEVACT (poudre) : Inscription : JO du 06/01/2011</p> <p>Radiation : JO du 24/11/2017 (à compter du 01/03/2018)</p> <p>BENDAMUSTINE ACCORD (poudre) : Inscription : JO du 21/06/2016</p> <p>Radiation : JO du 06/12/2017 (à compter du 01/03/2018)</p> <p>BENDAMUSTINE MYLAN (poudre) : Inscription : JO du 31/10/2017</p> <p>Radiation : JO du 13/12/2017 (à compter du 01/03/2018)</p> <p>BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI (poudre) : Inscription : JO du 28/11/2017</p> <p>Radiation : JO du 06/12/2017 (à compter du 01/03/2018)</p> <p>BENDAMUSTINE DR REDDY'S (poudre) : Inscription : JO du 25/07/2017</p> <p>Radiation : JO du 06/12/2017 (à compter du 01/03/2018)</p> <p>BENDAMUSTINE MEDAC (poudre) : Inscription : JO du 27/12/2017</p> <p>Radiation : JO du 01/02/2018 (à compter du 01/03/2018)</p> <p style="text-align: center;">Code LES : I000225</p>	<p>Avis CT du 06/10/2010 : Inscription collectivités</p> <p>SMR important</p> <p>ASMR III (modérée) en dépit des limites méthodologiques des études non comparatives, mais considérant l'effet et la tolérance observés par rapport à la prise en charge actuelle</p> <p>Avis CT du 29/06/2016 : Réévaluation SMR et ASMR</p> <p>SMR reste important</p> <p>ASMR V (inexistante) dans la stratégie thérapeutique actuelle compte tenu des données, limitées à une étude non comparative déjà évaluée, et de la place restreinte de la monothérapie par LEVACT dans le traitement du lymphome non hodgkinien indolent en progression, l'apport thérapeutique de LEVACT ne peut être quantifié dans ce contexte.</p>	<p>Avis CT 06/10/2010</p> <p>Avis CT 29/06/2016</p>
MYELOME					
Traitement de première ligne du myélome multiple (stade II en progression ou stade III de la classification de Durie-Salmon) en association avec la prednisone chez des patients de plus de 65 ans qui ne sont pas éligibles pour la greffe autologue de cellules souches et qui présentent une neuropathie au moment du diagnostic excluant l'utilisation de traitement comportant du thalidomide ou du bortezomib.	AMM	<p style="text-align: center;">OUI</p> <p>LEVACT (poudre) : JO du 16/11/2010</p> <p>BENDAMUSTINE ACCORD (poudre) : JO du 21/06/2016</p> <p>BENDAMUSTINE DR. REDDY'S (poudre) : JO du 25/07/2017</p> <p>BENDAMUSTINE MYLAN (poudre) : JO du 31/10/2017</p> <p>BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI (poudre) : JO du 28/11/2017</p> <p>BENDAMUSTINE MEDAC (poudre) : JO du 27/12/2017</p> <p>BENDAMUSTINE REDDY (solution) : JO du 01/03/2018</p> <p>BENDAMUSTINE EG (poudre) : JO du 17/05/2018</p> <p>BENDAMUSTINE HIKMA (poudre) : JO du 04/02/2020 et JO du 06/08/2020</p> <p>BENDAMUSTINE BAXTER (poudre) : JO du 24/09/2020</p> <p>BENDAMUSTINE ACCORD (solution) : JO du 21/06/2022</p>	<p style="text-align: center;">NON</p> <p>LEVACT (poudre) : Inscription : JO du 06/01/2011</p> <p>Radiation : JO du 24/11/2017 (à compter du 01/03/2018)</p> <p>BENDAMUSTINE ACCORD (poudre) : Inscription : JO du 21/06/2016</p> <p>Radiation : JO du 06/12/2017 (à compter du 01/03/2018)</p> <p>BENDAMUSTINE MYLAN (poudre) : Inscription : JO du 31/10/2017</p> <p>Radiation : JO du 13/12/2017 (à compter du 01/03/2018)</p> <p>BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI (poudre) : Inscription : JO du 28/11/2017</p> <p>Radiation : JO du 06/12/2017 (à compter du 01/03/2018)</p> <p>BENDAMUSTINE DR REDDY'S (poudre) : Inscription : JO du 25/07/2017</p> <p>Radiation : JO du 06/12/2017 (à compter du 01/03/2018)</p> <p>BENDAMUSTINE MEDAC (poudre) : Inscription : JO du 27/12/2017</p> <p>Radiation : JO du 01/02/2018 (à compter du 01/03/2018)</p> <p style="text-align: center;">Code LES : I000226</p>	<p>Avis CT du 06/10/2010 : Inscription collectivités</p> <p>SMR important</p> <p>ASMR V (inexistante) par rapport à la prise en charge thérapeutique habituelle du myélome multiple en première ligne, compte tenu de la faible qualité de la démonstration (étude arrêtée prématurément, choix non pertinent du critère principal et absence de comparaison directe aux traitements de référence).</p> <p>Avis CT du 29/06/2016 : Réévaluation SMR et ASMR</p> <p>SMR reste important</p> <p>ASMR V (inexistante) dans la stratégie thérapeutique actuelle en l'absence de nouvelles données cliniques.</p>	<p>Avis CT 06/10/2010</p> <p>Avis CT 29/06/2016</p>

AMM Miroir :

- **GAZVYARO® (obinutuzumab)** associé à la bendamustine en induction, suivi d'un traitement d'entretien par Gazyvaro, est indiqué chez les patients atteints de LF en cas de non-réponse ou de progression, pendant ou dans les 6 mois suivant un traitement incluant du rituximab (Juin 2016) - SMR important, ASMR V - Hors GHS (code I000400)
- **IMBRUVICAB® (ibrutinib)** en monothérapie ou en association à la bendamustine et au rituximab (BR), est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'une LLC ayant reçu au moins un traitement antérieur (octobre 2016), indication non évaluée par la HAS (pas de demande de remboursement engagée par le laboratoire) - En arrêt de commercialisation (mars 2022)
- **POLIVY® (polatuzumab vedotin)** en association à la bendamustine et au rituximab, est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire, non candidats à une greffe de cellules souches hématopoïétiques (ATUC du 20/01/2020 au 17/06/2020 - SMR insuffisant - fin de la prise en charge au titre de l'accès précoce le 05/08/2021)