

Trabectedine : YONDELIS®

YONDELIS 0,25 mg - poudre pour solution à diluer pour perfusion en flacon
YONDELIS 1 mg - poudre pour solution à diluer pour perfusion en flacon
TRABECTEDINE TEVA 0,25 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
TRABECTEDINE TEVA 1 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Indication AMM	Statut	Agrément aux collectivités	Prise en charge en sus des GHS	Evaluation Commission de Transparence (CT HAS)	Lien avis CT HAS
Cancer - Sarcome					
Chez les adultes atteints de sarcome des tissus mous évolué , après échec de traitements à base d'anthracyclines et d'ifosfamide ou chez les patients ne pouvant pas recevoir ces médicaments.	AMM (européenne centralisée) 17/09/2007	OUI TRABECTEDINE TEVA : JO 30/09/2022	NON* (Intra GHS) Code LES : I000382	Avis CT du 02/04/2008 : Inscription collectivités SMR important ASMR V (absence) car en l'absence de donnée d'étude versus « soins de support » ou de comparaison formalisée avec une cohorte historique, il n'est pas possible de juger de l'apport thérapeutique de ce médicament	Avis CT 02/04/2008
				Avis CT du 24/07/2013 : réévaluation de l'ASMR à la demande du laboratoire SMR reste important ASMR V (absence) en l'absence de données comparatives d'un niveau de preuve optimal	Avis CT 24/07/2013
				Avis CT du 13/04/2016 : réévaluation de l'ASMR à la demande du laboratoire SMR reste important ASMR V (absence), inchangée	Avis CT 13/04/2016
				Avis CT du 16/05/2018 : réévaluation du SMR et de l'ASMR à la demande de la CT, de la DSS et de la DGOS SMR faible ASMR V (absence)	Avis CT 16/05/2018
Cancer gynécologique					
En association avec la doxorubicine liposomale pégylée (DLP) est indiqué chez les patientes atteintes de cancer des ovaires récidivant sensible au platine	AMM (extension) 28/10/2009	OUI JO 30/09/2022 TRABECTEDINE TEVA YONDELIS	OUI JO 05/01/2011 : YONDELIS JO 30/09/2022 : TRABECTEDINE TEVA Code LES : I000383	Avis CT du 16/06/2010 : extension d'indication SMR important ASMR V (absence) : YONDELIS + doxorubicine liposomale pégylée constitue un moyen thérapeutique supplémentaire utile dans la prise en charge du cancer des ovaires récidivant sensible au platine.	Avis CT 16/06/2010

* Entre 2013 et 2017 Yondelis® (trabectedine), dans la prise en charge des patients atteints de sarcomes des tissus mous évolués, a bénéficié d'un soutien exceptionnel à son financement :

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/DSS/1C/2018/171 du 13 juillet 2018 relative à l'arrêt du soutien exceptionnel au financement de la spécialité Yondelis® (trabectedine) dans la prise en charge des patients atteints de sarcomes des tissus mous évolués
Instruction DGOS/PF2/PF4 no 2014-48 du 11 février 2014 relative aux modalités de soutien au financement de la spécialité Yondelis® trabectedine dans la prise en charge des patients atteints de sarcomes des tissus mous évolués