

## SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### **BENEPALI, biosimilaire d'étanercept, anti-TNF**

#### **Pas d'avantage clinique démontré par rapport à ENBREL**

#### L'essentiel

- ▶ BENEPALI est un biosimilaire d'ENBREL. Il a les mêmes indications qu'ENBREL chez l'adulte en rhumatologie (polyarthrite rhumatoïde, rhumatisme psoriasique, spondylarthrite axiale radiographique et non radiographique) et en dermatologie (psoriasis en plaques).
- ▶ Il ne dispose pas des indications pédiatriques d'ENBREL : arthrite juvénile idiopathique (AJI) et psoriasis. Il n'y a pas de forme galénique adaptée à l'usage pédiatrique,
- ▶ La bioéquivalence de BENEPALI à ENBREL a été démontrée dans une étude pharmacocinétique réalisée chez des volontaires sains et son équivalence clinique a été évaluée chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde.

#### Stratégie thérapeutique

- BENEPALI en tant que médicament biosimilaire, a la même place qu'ENBREL dans la stratégie thérapeutique dans chacune de ses indications chez l'adulte.
- Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom de marque et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés dans le dossier du patient.

#### Données cliniques

- Dans une étude de phase I, l'équivalence pharmacocinétique du biosimilaire d'étanercept (BENEPALI) par rapport à la biothérapie étanercept de référence (ENBREL) a été démontrée chez 138 volontaires sains.
- Dans une étude de phase III, contrôlée, randomisée en double aveugle, réalisée chez 596 patients (population randomisée) atteints de polyarthrite rhumatoïde active malgré un traitement par méthotrexate, la différence observée entre BENEPALI et ENBREL en termes de taux de répondeurs ACR20 à la semaine 24 a été incluse dans la marge d'équivalence prédéfinie [-15 ; +15], que ce soit dans l'analyse en per protocole [-2,22% (-9,41% ; 4,98%)] ou dans l'analyse en intention de traiter [1,92% (-5,24% ; 9,07%)]. Les résultats sur les critères secondaires et les résultats à 52 semaines confirment que l'efficacité de BENEPALI est comparable à celle d'ENBREL. Globalement, les effets indésirables rapportés avec BENEPALI et ENBREL ont été conformes en nature à ceux attendus pour ENBREL.

#### Conditions particulières de prescription

- Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle.
- Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en rhumatologie, en médecine interne ou en dermatologie.

#### Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par BENEPALI est important dans les indications suivantes :
  - polyarthrite rhumatoïde (l'indication chez les naïfs de MTX est en cours de réévaluation)
  - rhumatisme psoriasique
  - spondylarthrite ankylosante
  - spondylarthrite axiale non radiographique

- Dans l'indication relative au psoriasis, Comme pour ENBREL et les autres biothérapies, le service médical rendu par BENEPALI est important dans le traitement du psoriasis chez les patients adultes ayant un psoriasis en plaques chronique grave en échec, c'est-à-dire non répondeurs, avec une contre-indication ou intolérants à au moins deux traitements systémiques parmi la photothérapie, le méthotrexate et la ciclosporine. Pour les autres patients ne répondant pas à ces critères de mise sous traitement, le service médical rendu est insuffisant.
- En tant que médicament biosimilaire, BENEPALI n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la biothérapie de référence, ENBREL (ASMR V).
- Avis favorable au remboursement au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base des avis de la Commission de la transparence du 02 mars 2016 (CT-14900)  
disponibles sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

\* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

\*\* L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».