

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

9 novembre 2016

*golimumab*

**SIMPONI 100 mg, solution injectable en stylo pré-rempli**

Boîte de 1 stylo pré-rempli - 1 ml (CIP : 34009 275 683 1 2)

**SIMPONI 100 mg, solution injectable en seringue pré-remplie**

Boîte de 1 seringue pré-remplie - 1 ml (CIP : 34009 275 684 8 0)

Laboratoire MSD FRANCE

Code ATC	<b>L04AB06 (inhibiteur du facteur nécrosant des tumeurs alfa)</b>
Motif de l'examen	<b>Réévaluation suite à une saisine de la direction de la sécurité sociale en date du 20 septembre 2016 en application de l'article R-163-19 du Code de la Sécurité Sociale.</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indication concernée	<b>« Polyarthrite rhumatoïde (PR) SIMPONI, en association avec le méthotrexate (MTX), est indiqué dans : - le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, sévère et évolutive chez les adultes, non traités auparavant par le MTX. »</b>

## 01 CONTEXTE ET OBJET DE L'AVIS

---

Dans son avis d'inscription du 1<sup>er</sup> février 2012, la commission de la Transparence a considéré que le service médical rendu de SIMPONI 50 mg était insuffisant dans l'indication « SIMPONI, en association avec le méthotrexate (MTX), est indiqué dans :

- le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, sévère et évolutive chez les adultes, non traités auparavant par le MTX. ».

Dans son avis d'inscription du 19 février 2014, la commission de la Transparence a considéré que le service médical rendu de SIMPONI 100 mg était important dans l'indication polyarthrite rhumatoïde sans préciser qu'il était aussi insuffisant chez les patients naïfs de MTX.

La Commission a été saisie le 22 septembre 2016 par la Direction de la sécurité sociale afin de rendre un avis sur les spécialités SIMPONI 100 mg dans l'indication «SIMPONI, en association avec le méthotrexate (MTX), est indiqué dans :

- le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, sévère et évolutive chez les adultes, non traités auparavant par le MTX. ».

Le laboratoire MSD exploitant des spécialités SIMPONI a été sollicité et n'a pas fourni de nouvelles données ou arguments qui justifieraient d'une position de la Commission différente de celle de SIMPONI 50 mg pour sa spécialité SIMPONI 100 mg.

## 02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Tenant compte des arguments ayant fondé ses recommandations, la Commission considère que les conclusions de son avis du 1<sup>er</sup> février 2012 s'appliquent aux présentations de SIMPONI à 100 mg à savoir :**

Le service médical rendu de SIMPONI 100 mg est insuffisant dans l'indication :

« SIMPONI, en association avec le méthotrexate (MTX), est indiqué dans :

- le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, sévère et évolutive chez les adultes, non traités auparavant par le MTX. ».

La Commission donne un avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication pré-citée et aux posologies de l'AMM.