

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

18 décembre 2013

CIMZIA 200 mg, solution injectable en seringue pré-remplie (verre)- 1 ml

Boîte de 2 seringues pré-remplies à aiguille rétractable de 1 ml et 2 tampons alcoolisés (CIP : 34009 275 765 8 4)

Laboratoire UCB PHARMA SA

DCI	certolizumab pegol
Code ATC (2013)	L04AB05 (immunosuppresseur – inhibiteur du TNF α)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	<input checked="" type="checkbox"/> Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	<p>« CIMZIA, en association au méthotrexate (MTX), est indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, modérée à sévère, de l'adulte, lorsque la réponse aux traitements de fond (DMARD), y compris le méthotrexate, est inadéquate.</p> <p>CIMZIA peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par le méthotrexate est inadaptée.</p> <p>Il a été montré que CIMZIA ralentit la progression des dommages structuraux articulaires mesurés par radiographie et améliore les capacités fonctionnelles, lorsqu'il est administré en association au méthotrexate. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	12 août 2013 (centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en rhumatologie ou en médecine interne.

02 CONTEXTE

Inscription d'une nouvelle présentation de CIMZIA sous forme de seringue pré-remplie à **aiguille rétractable** en complément de la présentation existante en seringue pré-remplie.

Cette nouvelle présentation (aiguille rétractable) est destinée à être utilisée uniquement à l'hôpital par des professionnels de santé. Sa mise à disposition fait suite à une directive européenne de 2010 relative à la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par cette spécialité est important dans l'indication de l'AMM à savoir : « Traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, de l'adulte, lorsque la réponse aux traitements de fond, y compris le méthotrexate, est inadéquate ».

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « Traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, de l'adulte, lorsque la réponse aux traitements de fond, y compris le méthotrexate, est inadéquate » et à la posologie de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à la présentation déjà inscrite.