

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

3 février 2016

*ruxolitinib***JAKAVI 10mg, comprimé**

B/56 (CIP : 34009 300 024 5 2)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA

Code ATC	L01XE18 (inhibiteurs de protéine kinase)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« <u>Myélofibrose (MF)</u> Jakavi est indiqué dans le traitement de la splénomégalie ou des symptômes liés à la maladie chez l'adulte atteint de myélofibrose primitive (appelée également myélofibrose chronique idiopathique), de myélofibrose secondaire à la maladie de Vaquez (<i>polycythemia vera</i>) ou de myélofibrose secondaire à la thrombocytémie essentielle.</p> <p><u>Maladie de Vaquez (<i>polycythemia vera</i>, PV)</u> Jakavi est indiqué dans le traitement des adultes atteints de la maladie de Vaquez qui sont résistants ou intolérants à l'hydroxyurée. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Myélofibrose : 23/08/2012 (procédure centralisée) Maladie de Vaquez : 11/03/2015 (procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription hospitalière réservée aux spécialistes en hématologie ou aux médecins compétents en maladies du sang. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

02 CONTEXTE

Demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables et sur la liste des médicaments agréés aux collectivités de la spécialité JAKAVI 10mg, comprimé. Il s'agit de la mise à disposition d'un nouveau dosage en complément des dosages à 5 mg, 15 mg et 20 mg déjà disponibles.

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 JAKAVI 10 mg est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 100%**

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) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement.

La posologie initiale de JAKAVI étant de deux prises par jour quelle que soit l'indication thérapeutique, des boîtes de 60 comprimés seraient adaptées à ces recommandations.

Par conséquent, les boîtes de 56 comprimés présentées dans ce dossier, ne sont pas adaptées aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement, et ne respectent donc pas ces recommandations