

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
11 janvier 2017

certolizumab pégol

CIMZIA 200 mg, solution injectable en stylo pré-rempli AutoClicks

Boîte de 2 stylos pré-remplis AutoClicks en verre avec tampons alcoolisés de 1 ml
(CIP : 34009 300 762 8 6)

Laboratoire UCB PHARMA SA

Code ATC	L04AB05 (anti-TNF)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« <u>Polyarthrite rhumatoïde</u> CIMZIA, en association au méthotrexate (MTX), est indiqué dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, modérée à sévère, de l'adulte, lorsque la réponse aux traitements de fond (DMARDs), y compris le MTX, est inadéquate. CIMZIA peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au MTX ou lorsque la poursuite du traitement par le MTX est inadaptée. • le traitement de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive chez les adultes non précédemment traités par le MTX ou les autres traitements de fond (DMARDs). <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 MTX.</p> <p><u>Spondyloarthrite axiale</u> CIMZIA est indiqué dans le traitement de la spondyloarthrite axiale active sévère de l'adulte, incluant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spondylarthrite ankylosante (SA) : Spondylarthrite ankylosante active sévère de l'adulte en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) • Spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de SA : Spondyloarthrite axiale active sévère de l'adulte sans signes radiographiques de SA, mais avec des signes objectifs d'inflammation à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et/ou un taux élevé de

protéine C réactive (CRP), en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux AINS.

Rhumatisme psoriasique

CIMZIA, en association au méthotrexate (MTX), est indiqué dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif de l'adulte, lorsque la réponse aux traitements de fond (DMARDs) est inadéquate.

CIMZIA peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par le méthotrexate est inadaptée. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date d'AMM : 15 septembre 2016 (procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription initiale hospitalière annuelle Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en rhumatologie et en médecine interne. Médicament d'exception PGR européen associé à un suivi national renforcé de pharmacovigilance

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de la spécialité CIMZIA en boîte de 2 stylos pré-remplis AutoClicks en complément de :

- CIMZIA 200 mg, solution pour injection sous cutanée (boîte de 2 seringues pré-remplies de 1 ml et 2 tampons alcoolisés)
- CIMZIA 200 mg, solution pour injection sous cutanée, aiguille rétractable (boîte de 2 seringues pré-remplies de 1 ml à aiguilles rétractable et 2 tampons alcoolisés).

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 CIMZIA 200 mg, solution injectable en stylo pré-rempli AutoClicks, est important dans :

- Le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, modérée à sévère, de l'adulte, en association au méthotrexate (MTX), lorsque la réponse aux traitements de fond (DMARDs), y compris le MTX, est inadéquate.
- Le traitement de la spondyloarthrite axiale active sévère de l'adulte, incluant la spondylarthrite ankylosante et la spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante mais avec des signes objectifs d'inflammation à l'IRM et/ou un taux élevé de CRP, en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux AINS.
- Le traitement du rhumatisme psoriasique actif de l'adulte, en association au méthotrexate (MTX), lorsque la réponse aux traitements de fond (DMARDs) est inadéquate.

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 ces indications et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

La Commission considère que le service médical rendu par CIMZIA 200 mg, solution injectable en stylo pré-rempli AutoClicks est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et

évolutive, en association au méthotrexate (MTX), chez les adultes non précédemment traités par le MTX ou les autres traitements de fond (DMARDs) ».

La Commission donne un avis défavorable 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 cette indication de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : sans objet**

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 présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.