

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

### **SIMPONI, (golimumab), anti-TNF**

**Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres anti-TNF dans la prise en charge des patients atteints de spondyloarthrite axiale sans signe radiologique, sévère, avec des signes objectifs d'inflammation et en échec des AINS.**

#### L'essentiel

- ▶ SIMPONI a désormais l'AMM dans le traitement de la spondyloarthrite axiale sans signe radiologique sévère de l'adulte, avec des signes objectifs d'inflammation, se traduisant par un taux élevé de protéine C réactive (CRP) et/ou des signes visibles à l'imagerie par résonance magnétique (IRM), en cas de réponse inadéquate aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- ▶ Aucune comparaison n'est disponible par rapport aux autres anti-TNF indiqués dans la spondyloarthrite axiale non radiographique ; il n'est pas possible de positionner SIMPONI par rapport aux autres anti-TNF.

#### Indications préexistantes<sup>i</sup>

SIMPONI a déjà l'AMM chez l'adulte dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde chez l'adulte, le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite ankylosante et la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère.

#### Stratégie thérapeutique

- L'objectif de la prise en charge est de réduire la douleur et la raideur rachidienne et, ainsi, de préserver ou d'améliorer les capacités fonctionnelles et la qualité de vie. Le traitement médicamenteux repose essentiellement sur l'utilisation en première intention d'AINS, à titre symptomatique lors des poussées. En cas d'échec ou d'insuffisance d'effet d'un AINS utilisé à la dose maximale tolérée, il peut être procédé à un changement d'AINS. Des traitements adjuvants comme les antalgiques peuvent être associés aux AINS lors des poussées.
- Les traitements de fond (ex : sulfasalazine, méthotrexate) ne semblent efficaces que dans les formes avec atteintes articulaires périphériques. Leur efficacité dans les formes purement axiales n'a pas été démontrée.
- Dans les spondyloarthrites axiales actives sévères non étayées par examens radiographiques mais avec des signes objectifs d'inflammation à l'IRM et/ou un taux élevé de CRP, 4 anti-TNF : l'adalimumab, le certolizumab, l'éta nercept et, désormais, le golimumab, ont une AMM en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance aux AINS.
- Chez les patients atteints de spondyloarthrite ayant une perte de réponse, une inefficacité primaire ou une intolérance à un premier anti-TNF, la rotation vers un second anti-TNF peut être bénéfique.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**  
SIMPONI est une alternative à l'éta nercept (ENBREL), l'adalimumab (HUMIRA) et au certolizumab pegol (CIMZIA), autres anti-TNF disposant d'une AMM dans cette indication. Dans le cadre de la stratégie thérapeutique rotationnelle recommandée en cas d'échec d'un anti-TNF, SIMPONI est une option thérapeutique. En l'absence de donnée l'ayant comparé aux autres anti-TNF, il n'est pas possible de le hiérarchiser par rapport à ces traitements.

<sup>i</sup> Cette synthèse ne porte pas sur ces indications.

## Données cliniques

- L'efficacité et la tolérance du golimumab dans la spondyloarthrite axiale sans signe radiologique (définie selon les critères de la classification ASAS), active (BASDAI, et EVA douleurs dorsales  $\geq 4$ ) malgré un traitement optimal par AINS et n'ayant jamais été traitée par anti-TNF ou autre traitement de fond biologique ont été évaluées dans une étude contrôlée versus placebo, randomisée, en double aveugle. Un total de 197 patients a été randomisé pour être traité pendant 16 semaines par le golimumab à la posologie de 50 mg administré toutes les 4 semaines (97 patients) ou placebo (100 patients). Parmi eux, 81% ont reçu un traitement concomitant par AINS. La proportion de patients répondeurs ASAS 20 à la semaine 16 (critère de jugement principal) a été de 71,1% dans le groupe golimumab et de 40% dans le groupe placebo, soit une différence de 31,2%,  $p < 0,0001$ . Dans la sous-population des patients ayant des signes objectifs d'inflammation, la différence a été de 39,6% (IC95% : [24,6% ; 52,6%],  $p < 0,0001$ ).
- Aucun nouveau signal de tolérance n'a été identifié dans cette indication. Les données de tolérance à long terme restent limitées pour le golimumab.

## 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 gastro-entérologie et hépatologie.
- Médicament d'exception.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par SIMPONI est important.
- SIMPONI n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu\*\* (ASMR V) par rapport aux autres anti-TNF (adalimumab, certolizumab, étanercept) dans la prise en charge.
- Avis favorable 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 de l'avis de la Commission de la transparence du 25 mai 2016 (CT-14930) disponible 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 »