

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 septembre 2018

méthotrexate

PREXATE 2,5 mg/0,33 ml, solution injectable en seringue préremplie

B/1 seringue préremplie en verre de 0,33 ml avec 1 tampon alcoolisé (CIP : 34009 301 201 6 3)

PREXATE 7,5 mg/0,30 ml, solution injectable en seringue préremplie

B/1 seringue préremplie en verre de 0,3 ml avec 1 tampon alcoolisé (CIP : 34009 301 201 8 7)

PREXATE 10 mg/0,40 ml, solution injectable en seringue préremplie

B/1 seringue préremplie en verre de 0,4 ml avec 1 tampon alcoolisé (CIP : 34009 301 202 0 0)

PREXATE 12,5 mg/0,31 ml, solution injectable en seringue préremplie

B/1 seringue préremplie en verre de 0,31 ml avec 1 tampon alcoolisé (CIP : 34009 301 202 3 1)

PREXATE 15 mg/0,38 ml, solution injectable en seringue préremplie

B/1 seringue préremplie en verre de 0,38 ml avec 1 tampon alcoolisé (CIP : 34009 301 208 4 2)

PREXATE 17,5 mg/0,44 ml, solution injectable en seringue préremplie

B/1 seringue préremplie en verre de 0,44 ml avec 1 tampon alcoolisé (CIP : 34009 301 208 6 6)

PREXATE 20 mg/0,50 ml, solution injectable en seringue préremplie

B/1 seringue préremplie en verre de 0,5 ml avec 1 tampon alcoolisé (CIP : 34009 301 208 8 0)

PREXATE 22,5 mg/0,56 ml, solution injectable en seringue préremplie

B/1 seringue préremplie en verre de 0,56 ml avec 1 tampon alcoolisé (CIP : 34009 301 209 0 3)

PREXATE 25 mg/0,63 ml, solution injectable en seringue préremplie

B/1 seringue préremplie en verre de 0,63 ml avec 1 tampon alcoolisé (CIP : 34009 301 209 2 7)

PREXATE 27,5 mg/0,69 ml, solution injectable en seringue préremplie

B/1 seringue préremplie en verre de 0,63 ml avec tampon alcoolisé (CIP : 34009 301 209 4 1)

PREXATE 30 mg/0,75 ml, solution injectable en seringue préremplie

B/1 seringue préremplie en verre de 0,75 ml avec 1 tampon alcoolisé (CIP : 34009 301 209 7 2)

Laboratoire ALFASIGMA FRANCE

Code ATC	L01BA01 (analogues de l'acide folique, immunosuppresseurs)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« PREXATE est indiqué dans le traitement : <ul style="list-style-type: none">- de la polyarthrite rhumatoïde active et sévère chez l'adulte,- des formes polyarticulaires de l'arthrite juvénile idiopathique active sévère, en cas de réponse inadéquate aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS),- des formes sévères et invalidantes de psoriasis récalcitrant, en cas de réponse inadéquate à d'autres types de traitements tels que la photothérapie, la puvathérapie ou les rétinoïdes, et des formes sévères du rhumatisme psoriasique chez l'adulte.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 15/01/2018
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Médicament hybride de METOJECT Ces spécialités font l'objet d'un PGR.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés aux collectivités des spécialités PREXATE à base de méthotrexate. Ces spécialités ont obtenu une AMM nationale hybride par rapport à la spécialité de référence METOJECT sur la base d'un dossier bibliographique.

D'autres spécialités disposant d'une AMM hybride ou essentiellement similaire à la spécialité METOJECT ont déjà été évaluées par la Commission de la transparence.

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 les spécialités PREXATE solution injectable en seringue préremplie 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 : 65 %**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à METOJECT.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.