

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**  
**AVIS**  
**4 DECEMBRE 2019**

***benralizumab***  
**FASENRA 30 mg, solution pour injection en stylo pré-rempli**

**Mise à disposition d'une nouvelle présentation**

► **L'essentiel**

Avis favorable au remboursement en traitement de fond additionnel de l'asthme sévère à éosinophiles non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des  $\beta$ -agonistes de longue durée d'action dans certaines conditions<sup>1</sup>.

► **Quel progrès ?**

Pas de progrès par rapport à la présentation déjà disponible.

<sup>1</sup> Voir avis de la Commission relatif à cette synthèse.

## 01 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation sous forme de stylo pré-rempli, en complément de la spécialité FASENRA (benralizumab), solution injectable sous forme de seringue pré-remplie.

Pour rappel, dans son avis d'inscription en date du 5 septembre 2018, la Commission a octroyé à la spécialité FASENRA, un service médical rendu (SMR) important dans une population restreinte de l'AMM à savoir uniquement chez l'adulte dans le traitement de fond additionnel de l'asthme sévère à éosinophiles non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des  $\beta$ -agonistes de longue durée d'action, uniquement chez les patients répondant aux critères suivants :

- un taux d'éosinophiles sanguins  $\geq 300$  cellules/ $\mu$ L à l'instauration du traitement ;

ET

- au moins deux épisodes d'exacerbations asthmatiques ayant nécessité un traitement par corticostéroïde oral ( $\geq 3$  jours chacun) dans les 12 mois précédents malgré un traitement de fond associant des corticostéroïdes inhalés à dose élevée et un bronchodilatateur d'action longue (stade 4/5 GINA) ;
- OU un traitement par corticothérapie orale pendant au moins 6 mois au cours des 12 mois précédents.

Les patients dont l'asthme n'est pas contrôlé en raison d'un traitement de fond inadapté, de problèmes d'observance, de comorbidités ou de facteurs de risque aggravants non pris en charge n'entrent pas dans ce périmètre.

Chez les autres patients du périmètre de l'indication de l'AMM, la Commission a octroyé un SMR insuffisant dans les autres situations.

## 02 INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

---

« Fasenra est indiqué chez l'adulte en traitement de fond additionnel de l'asthme sévère à éosinophiles non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des  $\beta$ -agonistes de longue durée d'action. »

## 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 FASENRA 30 mg, solution pour injection en stylo pré-rempli est :**

**Important uniquement en traitement additionnel dans l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des  $\beta$ 2-agonistes de longue durée d'action, uniquement chez les patients répondant aux critères suivants :**

- **un taux d'éosinophiles sanguins  $\geq 300/\mu$ L dans les douze derniers mois ;**
- **ET**
  - **au moins deux épisodes d'exacerbations asthmatiques ayant nécessité un traitement par corticoïde oral ( $\geq 3$  jours chacun) dans les 12 derniers mois malgré un traitement de fond associant des corticoïdes inhalés à dose élevée et un bronchodilatateur d'action longue (LABA) (stade 4/5 GINA) ;**

- OU un traitement par corticothérapie orale pendant au moins 6 mois au cours des 12 mois précédents.

Les patients dont l'asthme n'est pas contrôlé en raison d'un traitement de fond inadapté, de problèmes d'observance, de comorbidités ou de facteurs de risque aggravants non pris en charge n'entrent pas dans ce périmètre.

Le service médical rendu par FASENRA est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans les autres situations.

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 le traitement de fond additionnel de l'asthme sévère à éosinophiles non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des  $\beta$ 2-agonistes de longue durée d'action, uniquement chez les patients répondant aux critères suivants :

- un taux d'éosinophiles sanguins  $\geq 300$  cellules/ $\mu$ l à l'instauration du traitement ;
- ET
  - au moins deux épisodes d'exacerbations asthmatiques ayant nécessité un traitement par corticostéroïde oral ( $\geq 3$  jours chacun) dans les 12 mois précédents malgré un traitement de fond associant des corticostéroïdes inhalés à dose élevée et un bronchodilatateur d'action longue (stade 4/5 GINA) ;
  - OU un traitement par corticothérapie orale pendant au moins 6 mois au cours des 12 mois précédents.

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 chez les autres patients du périmètre de l'indication de l'AMM.

Taux de remboursement proposé : 65 %

### 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 à la présentation FASENRA 30 mg, solution injectable sous forme de seringue pré-remplie.

## 04 AUTRES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Demandes particulières inhérentes à la prise en charge

Médicament d'exception

## 05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 4 décembre 2019
Parties prenantes	Non
Expertise externe	Non
Présentations concernées	<b><u>FASENRA 30 mg, solution pour injection en stylo pré-rempli B/1 (CIP : 34009 301878 3 8)</u></b>
Demandeur	Laboratoire ASTRAZENECA AB
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 08/01/2018 Nouvelles présentations : 08/08/2019
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 pneumologie.
Classification ATC	R Système respiratoire R03 Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes R03D Autres médicaments systémiques pour syndromes obstructifs voies aériennes R03DX Autres médicaments systémiques pour syndromes obstructifs voies aériennes R03DX10 Benralizumab