



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 JANVIER 2020

patisiran

ONPATTRO 2 mg/ml, solution pour injection

Mise à disposition en ville

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement en ville dans le traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine (hATTR) chez les patients adultes atteints de polyneuropathie de stade 1 ou de stade 2.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de ONPATTRO (patisiran) sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication « traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine (hATTR) chez les patients adultes atteints de polyneuropathie de stade 1 ou de stade 2 ».

Dans son avis du 20 mars 2019, la Commission avait attribué un avis favorable à l'inscription de ONPATTRO (patisiran) sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités avec un service médical rendu (SMR) important et une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) dans la stratégie thérapeutique de l'amylose héréditaire à transthyrétine chez les patients adultes ayant une polyneuropathie de stade 1 ou de stade 2.

Dans le RCP d'ONPATTRO (patisiran), il est mentionné dans la rubrique « 4.2 Posologie et mode d'administration » : « La perfusion d'Onpattro à domicile peut être envisagée pour les patients qui ont bien toléré au moins 3 perfusions en l'établissement de soins. La décision d'administrer des perfusions à domicile pour un patient doit être prise après évaluation et recommandation du médecin référent. Les perfusions à domicile doivent être effectuées par un professionnel de santé. »

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« ONPATTRO est indiqué dans le traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine (amylose hATTR), chez les patients adultes atteints de polyneuropathie de stade 1 ou de stade 2. »

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que la mise à disposition en ville ne modifie pas le service médical rendu par ONPATTRO (patisiran) attribué par la Commission dans son avis du 20 mars 2019 qui est important dans l'indication 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 l'indication et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

La Commission considère que la mise à disposition en ville ne modifie pas l'amélioration du service médical rendu par ONPATTRO (patisiran) attribué par la Commission dans son avis du 20 mars 2019 qui est une ASMR III dans l'indication de l'AMM.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 8 janvier 2020
Présentations concernées	<u>ONPATTRO 2 mg/ml, solution pour injection</u> B1 (CIP : 34009 301 584 2 5)
Demandeur	Laboratoire ALNYLAM
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 27/08/2018
Classification ATC	N07XX12 (autres médicaments du système nerveux)