



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 JUIN 2021

risankizumab

**SKYRIZI 150 mg, solution injectable en stylo prérempli
et en seringue préremplie**

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans une indication restreinte au traitement des formes chroniques sévères du psoriasis en plaques de l'adulte, définies par :

- un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie
- et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial.

► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport à la présentation déjà disponible dosée à 75 mg présentée en seringue préremplie (B/2).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités **SKYRIZI 150 mg (risankizumab), solution injectable en seringue préremplie et en stylo prérempli (B/1)**.

Ces spécialités sont des compléments de gamme de la spécialité SKYRIZI 75 mg (risankizumab), solution injectable (B/2).

La dose recommandée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de SKYRIZI (risankizumab) étant de 150 mg (administrée en injection sous-cutanée aux semaines 0 et 4, puis toutes les 12 semaines), ce qui correspond à deux injections par prise avec la présentation actuellement disponible dosée à 75 mg en seringue préremplie, ces nouvelles présentations permettront de faire une seule injection au lieu de deux et de disposer d'une présentation en stylo prérempli en plus de la présentation en seringue préremplie, laissant également la possibilité d'une auto-administration par le patient.

Pour rappel, dans son avis du 6 novembre 2019, la Commission avait considéré que le service médical rendu par SKYRIZI 75 mg (risankizumab) était important dans le traitement du psoriasis en plaques de l'adulte, chez les patients ayant un psoriasis en plaques chronique sévère, défini par :

- un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie ;
- et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.

Dans les autres formes, le service médical rendu est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale.

Il convient de noter que SKYRIZI 75 mg (risankizumab) fait actuellement l'objet d'une demande de réévaluation et que les conclusions de celle-ci devront s'appliquer à SKYRIZI 150 mg (risankizumab).

02 INDICATION

« SKYRIZI 150 mg est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique. »

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents de SKYRIZI 150 mg (risankizumab) sont ceux identifiés pour la spécialité ILUMETRI (tildrakizumab) dans l'avis de la Commission de la Transparence du 03/06/2020, ainsi que la spécialité CIMZIA (certolizumab pegol, laboratoire UCB Pharma SA).

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

04.1 Service Médical Rendu

Dans l'attente de la réévaluation de SKYRIZI 75 mg (risankizumab), la Commission considère que le service médical rendu par SKYRIZI 150 mg (risankizumab), solution injectable en seringue préremplie et en stylo prérempli, est **important** chez les adultes ayant un psoriasis en plaques chronique sévère, défini par :

- un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie,
- et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.

Dans les autres formes, le service médical rendu est **insuffisant** pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale.

Intérêt de santé publique

Les spécialités SKYRIZI 150 mg (risankizumab) ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la présentation déjà inscrite.

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 du psoriasis en plaques de l'adulte, chez les patients ayant un psoriasis en plaques chronique sévère, défini par :

- un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie
 - et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial
- et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

05 POPULATION CIBLE

L'introduction de ces compléments de gamme de SKYRIZI 75 mg (risankizumab) dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 03/06/2020 pour la spécialité ILUMETRI (tildrakizumab)).

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 26 mai 2021 Date d'examen et d'adoption : 6 juin 2021
Présentations concernées	<u>SKYRIZI 150 mg, solution injectable en stylo prérempli</u> 1 stylo prérempli (CIP : 34009 302 281 4 2) <u>SKYRIZI 150 mg, solution injectable en seringue préremplie</u> 1 seringue préremplie (CIP : 34009 302 281 5 9)
Demandeur	ABBVIE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 26 avril 2019 Date des rectificatifs et teneur : <ul style="list-style-type: none">- 17 avril 2020 : Mise à jour de la section 5.1 du RCP pour ajouter les données de l'étude IMMhance.- 21 mai 2021 : nouveau dosage de SKYRIZI à 150 mg disponible en solution injectable en stylo prérempli et en seringue préremplie.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription initiale hospitalière (PIH) annuelle Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en dermatologie ou en médecine interne. Médicament d'exception
Code ATC	L04AC18

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire