

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
AVIS
3 NOVEMBRE 2021

sécukinumab
COSENTYX 75 mg, solution injectable en seringue préremplie

Mise à disposition d'un nouveau dosage

► **L'essentiel**

Avis favorable au remboursement uniquement dans le traitement du psoriasis en plaques chronique sévère de l'enfant à partir de 6 ans et de l'adolescent, 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.

Avis défavorable au remboursement dans les autres situations.

► **Quel progrès ?**

Pas de progrès de la nouvelle présentation en seringue préremplie dosée à 75 mg par rapport aux présentations déjà disponibles.

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 de la spécialité **COSENTYX 75 mg, solution injectable en seringue préremplie** uniquement dans l'indication de la prise en charge du psoriasis en plaques chez l'enfant et l'adolescent à partir de 6 ans.

Cette spécialité a obtenu une autorisation de mise sur le marché (procédure centralisée) le 16/07/2021 dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'enfant et l'adolescent à partir de 6 ans qui nécessitent un traitement systémique

Cette spécialité est un complément de gamme des spécialités suivantes, inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités :

- COSENTYX 150 mg, solution injectable en stylo prérempli (boîte de 1 stylo)
- COSENTYX 150 mg, solution injectable en stylo prérempli (boîte de 2 stylos)
- COSENTYX 150 mg, solution injectable en seringue préremplie (boîte de 1 seringue)
- COSENTYX 150 mg, solution injectable en seringue préremplie (boîte de 2 seringues)
- COSENTYX 150 mg, poudre pour solution injectable (boîte de 1 flacon)
- COSENTYX 300 mg, solution injectable en seringue préremplie (boîte de 1 seringue préremplie)
- COSENTYX 300 mg, solution injectable en stylo prérempli (boîte de 1 stylo prérempli)

La nouvelle spécialité COSENTYX 75 mg, solution injectable en seringue préremplie (boîte de 1 seringue) permet l'administration de la posologie mensuelle adaptée aux patients pesant moins de 50 kg (injection de doses de 75 mg) et sans nécessité de reconstitution du produit contrairement à la poudre pour solution injectable.

Pour rappel, dans son avis du 20/01/2021 relatif au psoriasis en plaques de l'enfant à partir de 6 ans et l'adolescent¹, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) par COSENTYX 150 mg (sécukinumab) était :

- important dans une indication restreinte par rapport à celle de l'AMM, limitée au traitement du psoriasis en plaques, 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.
- insuffisant dans les autres formes pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale.

De plus, elle a considéré que COSENTYX (sécukinumab) n'apportait pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) chez l'enfant et de l'adolescent dans la prise en charge du psoriasis en plaques chronique sévère tel que défini ci-dessus.

02 INDICATION

« Psoriasis en plaques de l'enfant

Cosentyx est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'enfant et l'adolescent à partir de 6 ans qui nécessitent un traitement systémique. »

¹ Avis de la Commission de la Transparence du 20 janvier 2021 concernant la spécialité COSENTYX. Disponible en ligne : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-18841_COSENTYX_enfant_PIC_EI_AvisDef_CT18841&18848.pdf
HAS - Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation 2/4
Avis version définitive

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés dans le psoriasis en plaques de l'enfant et l'adolescent (cf. avis de la Commission de la Transparence du 20/01/2021).

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

- ▶ Le psoriasis est une dermatose inflammatoire chronique, le plus souvent bénigne qui peut, dans ses formes modérées à sévères, avoir un retentissement important sur la qualité de vie.
 - ▶ La spécialité COSENTYX 75 mg (sécukinumab), solution injectable en seringue préremplie a un effet symptomatique suspensif.
 - ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
 - ▶ Les alternatives thérapeutiques sont peu nombreuses chez l'enfant et l'adolescent (étanercept, adalimumab et ustekinumab)
 - ▶ Chez l'enfant à partir de 6 ans et l'adolescent, cette spécialité est un traitement systémique de deuxième intention dans le traitement du 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.
- En dehors de ces situations, cette spécialité n'a pas de place.

Intérêt de santé publique

COSENTYX 75 mg (sécukinumab) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par COSENTYX 75 mg (sécukinumab), solution injectable en seringue préremplie est important uniquement dans le traitement du psoriasis en plaques chronique sévère de l'enfant à partir de 6 ans et de l'adolescent, 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.

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 uniquement dans le traitement du psoriasis en plaques chronique sévère de l'enfant à partir de 6 ans et de l'adolescent, 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

et aux posologies de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

04.2 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 aux présentations déjà inscrites.

05 POPULATION CIBLE

L'introduction de ce complément de gamme 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 20/01/2021 de la spécialité COSENTYX 150 mg (sécukinumab)).

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté 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* : 05/10/2021 Date d'examen et d'adoption : 03/11/2021
Présentations concernées	<u>COSENTYX 75 mg, solution injectable en seringue préremplie</u> B/1 seringue préremplie (CIP : 34009 302 367 6 5)
Demandeur	NOVARTIS Pharma SAS
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 15/01/2015 Extensions d'indications : <ul style="list-style-type: none">○ 19/11/2015 : rhumatisme psoriasique et spondylarthrite ankylosante○ 28/04/2020 : spondyloarthrite axiale non radiographique○ 31/07/2020 : psoriasis en plaques chez l'enfant à partir de 6 ans et l'adolescent Extensions de gamme : <ul style="list-style-type: none">○ 20/11/2020 : ajout des formes 300 mg solution injectable en seringue préremplie et 300 mg solution injectable en stylo prérempli○ 16/07/2021 : ajout de la forme 75 mg solution injectable, en seringue préremplie (psoriasis de l'enfant et de l'adolescent à partir de 6 ans) PGR
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription initiale hospitalière (PIH) annuelle. Renouvellement de la prescription limité à certains professionnels de santé : prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en dermatologie, en médecine interne ou en pédiatrie. Médicament d'exception.
Code ATC	L04AC10 sécukinumab

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