

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

tildrakizumab

ILUMETRI 200 mg,**Solution injectable en seringue préremplie****Mise à disposition d'une nouvelle présentation****Adopté par la Commission de la transparence le 11 juillet 2022**

- Psoriasis en plaques
- Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique.

Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la présentation d'ILUMETRI (tildrakizumab), solution injectable en seringue préremplie, déjà disponible au dosage de 100 mg.

1. 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 ILUMETRI 200 mg (tildrakizumab), solution injectable en seringue préremplie dans l'indication du « **traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique** ».

Cette spécialité a obtenu une autorisation de mise sur le marché le 25 avril 2022 (procédure centralisée) dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique.

Cette spécialité est un complément de gamme de la spécialité ILUMETRI 100 mg (tildrakizumab), solution injectable en seringue préremplie, déjà inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Pour rappel, dans son avis du 3 juin 2020, la Commission a considéré que le service médical rendu par ILUMETRI 100 mg (tildrakizumab), solution injectable en seringue préremplie était important uniquement dans le traitement du psoriasis en plaques chronique sévère de l'adulte 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 conclusion de la réévaluation, le 11 juillet 2022, de plusieurs médicaments biologiques indiqués dans le traitement du psoriasis en plaques, dont ILUMETRI (tildrakizumab), la Commission a considéré que désormais ILUMETRI (tildrakizumab) apporte un service médical important dans l'ensemble de l'indication de l'AMM.

Ce nouveau dosage est conforme aux mentions du RCP dans la rubrique « Posologie et mode d'administration », qui précisent qu'une dose de 200 mg peut apporter une plus grande efficacité chez des patients ayant certaines caractéristiques (par exemple une charge de morbidité élevée, un poids corporel ≥ 90 kg).

2. Indication

« Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique. »

3. Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés dans la réévaluation des médicaments biologiques indiqués dans le traitement du psoriasis en plaques de l'adulte. (cf. avis de la Commission de la Transparence du 29 juin 2022).

4. Conclusions de la Commission

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

4.1 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 ILUMETRI (tildrakizumab), solution injectable en seringue préremplie, est un médicament à visée symptomatique suspensif.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Ces spécialités sont des traitements systémiques de 2^{ème} ligne dans les formes modérées à sévères du psoriasis en plaques de l'adulte en cas d'échec (efficacité insuffisante, contre-indication ou intolérance) à une 1^{ère} ligne de traitement systémique non biologique (méthotrexate, ciclosporine ou acitrétine) et éventuellement à la photothérapie.
- Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Intérêt de santé publique

ILUMETRI (tildrakizumab) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la présentation déjà inscrite.

La Commission considère que le service médical rendu par ILUMETRI (tildrakizumab), solution injectable en seringue préremplie, 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 %**

4.2 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 déjà inscrite.

5. Population cible

L'introduction dans la stratégie thérapeutique de cette présentation en complément de gamme de ILUMETRI 100 mg, solution injectable en seringue préremplie (tildrakizumab) n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence d'ILUMETRI 100mg du 11 juillet 2022). Celle-ci a été estimée à environ 77 350 patients.

6. Recommandations de la Commission

- **Conditionnements**

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

7. Informations administratives et réglementaires

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 10 juin 2022 Date d'examen et d'adoption : 6 juillet 2022
Présentations concernées	ILUMETRI 200 mg, solution injectable en seringue préremplie – Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 302 541 7 2)
Demandeur	ALMIRALL SAS
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure européenne centralisée) : 17/09/2018 Date des rectificatifs et teneur : – Extension de gamme (25/04/2022) : ajout de la présentation de 200 mg, solution injectable en seringue préremplie
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription initiale hospitalière (PIH) Médicament de prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS) : Spécialiste en dermatologie ou en médecine interne. Renouvellement de la prescription limité à certains professionnels de santé : Spécialiste en dermatologie ou en médecine interne. Médicament d'exception
Code ATC	L04AC17

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

ILUMETRI 200 mg,, 11 juillet 2022

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr