



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 juin 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 30/12/2006 (JO du 29/04/2009)

REBIF 22 µg/0,5 ml solution injectable

Seringue pré-remplie B/12 (CIP : 347 417-0)

REBIF 44 µg/0,5 ml solution injectable

Seringue pré-remplie B/12 (CIP : 350 809-3)

Renouvellement conjoint des spécialités :

REBIF 8,8 µg/0,2 ml solution injectable en seringue pré-remplie et REBIF 22 µg/0,5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

6 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,2 ml avec aiguille(s) acier - 6 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,5 ml avec aiguille(s) acier (CIP : 375 902-7)

REBIF 22 µg/0,5 ml solution injectable en cartouche

4 cartouche(s) en verre de 1,5 ml (CIP : 393 146-6)

REBIF 44 µg/0,5 ml solution injectable en cartouche

4 cartouche(s) en verre de 1,5 ml (CIP : 393 147-2)

Les cartouches multidoses de REBIF sont administrées avec le dispositif électronique d'injection REBISMART

Laboratoire MERCK SERONO

Interféron bêta-1a

Liste I

Médicament d'exception

Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en neurologie

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

Code ATC : L03AB07

Date de l'AMM et rectificatifs : 4 mai 1998, 1^{er} février 1999, 29 mars 1999 (REBIF 44 µg), 21 novembre 2001, 19 janvier 2006 (REBIF 8,8 µg / 22 µg), 31 mai 2006

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et réévaluation de l'amélioration du service médical rendu des interférons beta et de l'acétate de glatiramère indiqués dans la sclérose en plaques.

Indications Thérapeutiques :

« Rebif est indiqué dans le traitement de la sclérose en plaques de type récurrente. Dans les essais cliniques, celle-ci était caractérisée par deux poussées ou plus survenues au cours des deux années précédentes. Son efficacité n'a pas été démontrée chez les patients atteints de la forme secondairement progressive de sclérose en plaques évoluant sans poussées associées. »

Posologie : cf. RCP

La Commission de la transparence a réévalué les interférons β et l'acétate de glatiramère dans la sclérose en plaques. Les données cliniques disponibles et l'expérience en vie réelle des interférons bêta dans la SEP depuis leur commercialisation ne permettent pas de les différencier en termes de SMR et d'ASMR. Selon le rapport joint en annexe, la Commission a conclu :

Service médical rendu

La sclérose en plaques est une affection neurologique chronique évolutive invalidante. Elle correspond à une inflammation et une démyélinisation sélectives et chroniques du système nerveux central. Les déficiences sont multiples, variables selon l'évolution de la maladie et selon les individus : troubles moteurs et sensitifs, déficits sensoriels, vésico-sphinctériens, sexuels, troubles des fonctions cognitives et de l'humeur. Ces déficiences peuvent réduire considérablement l'autonomie du patient et altérer sa qualité de vie.

Il existe une grande variabilité dans la sévérité de la maladie, avec des formes bénignes peu invalidantes et des formes sévères, qui conduisent en quelques années à des handicaps lourds.

Les spécialités REBIF sont des médicaments à visée préventive des poussées et de la progression du handicap.

L'efficacité de ces spécialités est relativement modeste : la fréquence des poussées est réduite de 30% et la progression du handicap est partiellement freinée à court terme. L'efficacité sur l'évolution à long terme du handicap reste incertaine et les critères d'arrêt de traitement ne sont pas établis mais leur profil de tolérance est acceptable. Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Il existe des alternatives médicamenteuses à ces spécialités.

Intérêt de santé publique :

Le fardeau en termes de santé publique représenté par la SEP est modéré. L'amélioration de la prise en charge de la SEP constitue un besoin de santé publique s'inscrivant dans le cadre de priorités établies (Loi de santé publique 2004).

Au vu des données disponibles, il existe un impact des spécialités REBIF sur la morbidité (fréquence des poussées). Cet impact est faible. Ces spécialités apportent donc une réponse partielle au besoin de santé publique identifié.

En conséquence, l'intérêt de santé publique rendu par les spécialités REBIF dans la SEP est faible.

Le Service Médical Rendu par ces spécialités reste important.

Amélioration du service médical rendu

Compte tenu de l'absence de démonstration d'une efficacité à long terme sur le handicap des spécialités REBIF, l'amélioration du service médical rendu est de niveau III dans la prise en charge thérapeutique des patients ayant une sclérose en plaques.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et à la posologie de l'AMM.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%