



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

2 juin 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 20/12/2005 (JO du 08/05/2008)

**AVONEX 30 µg/0,5 ml, solution injectable**  
**Seringue pré-remplie + aiguille, B/4 (CIP : 343 232-6)**

**Société Biogen Idec France**

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 : 13 mars 1997, 7 mai 2002, 3 mars 2008

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 bêta et de l'acétate de glatiramère indiqués dans la sclérose en plaques.

Indications Thérapeutiques :

« Avonex est indiqué dans le traitement :

- des patients atteints de sclérose en plaques (SEP) de forme rémittente. Dans les essais cliniques, celle-ci était caractérisée par 2 poussées ou plus survenues au cours des 3 années précédentes sans évidence de progression régulière entre les poussées ; Avonex ralentit la progression du handicap et diminue la fréquence des poussées.

- des patients ayant présenté un seul événement démyélinisant, accompagné d'un processus inflammatoire actif, s'il est suffisamment sévère pour nécessiter un traitement par corticostéroïdes par voie intraveineuse, si les diagnostics différentiels possibles ont été exclus et si ces patients sont considérés à haut risque de développer une SEP cliniquement définie.

Le traitement par Avonex doit être interrompu chez les patients développant une forme progressive de SEP. »

Posologie : cf. RCP

La Commission de la transparence a réévalué les interférons  $\beta$  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.

La spécialité AVONEX est un médicament à visée préventive des poussées et de la progression du handicap.

L'efficacité de cette spécialité 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 son profil de tolérance est acceptable. Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité.

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 de la spécialité AVONEX sur la morbidité (fréquence des poussées). Cet impact est faible. Cette spécialité apporte donc une réponse partielle au besoin de santé publique identifié.

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

Le Service Médical Rendu par cette spécialité reste important.

### **Amélioration du service médical rendu**

Compte tenu de l'absence de démonstration d'une efficacité à long terme sur le handicap de la spécialité AVONEX, 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.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique