



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 septembre 2011

HUMIRA 40 mg/0,8 ml, solution injectable pour usage pédiatrique
Etui de 2 boîtes contenant chacune un flacon de 0,8 ml de solution stérile avec 2
tampons alcoolisés (CIP : 418 517.2)

Laboratoire ABBOTT FRANCE

Adalimumab

Code ATC : L04AB04 (anti-TNF)

Liste I

Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle.
Prescription réservée aux spécialistes en pédiatrie, en rhumatologie ou en médecine interne.

Date de l'AMM : 18 mars 2011 (procédure centralisée)
Médicament d'exception

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités d'une nouvelle présentation pédiatrique en complément des présentations déjà commercialisées.

Indication thérapeutique :

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

« Humira en association au méthotrexate est indiqué pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive chez l'enfant et l'adolescent de 4 à 17 ans en cas de réponse insuffisante à un ou plusieurs traitements de fond.

Humira peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par le méthotrexate est inadaptée (pour l'efficacité en monothérapie, cf. RCP). Humira n'a pas été étudié chez l'enfant de moins de 4 ans. »

Posologie : cf. RCP.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'Amélioration du service médical rendu.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

La Commission de la transparence souhaite que des données de suivi à long terme sur la tolérance d'HUMIRA chez les enfants de 4 à 12 ans traités pour AJI lui soient transmises. Ces données peuvent être recueillies dans le cadre de l'étude prévue dans le PGR, à condition que celle-ci soit étendue aux enfants de 4 à 12 ans.

Conditionnements : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Médicament d'exception.

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique