

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
22 juin 2016**

L'avis adopté par la Commission de la transparence le 23 septembre 2015 a fait l'objet d'une modification dans le cadre de l'harmonisation de ses recommandations relatives à la primo-injection des médicaments biologiques¹.

abatacept**ORENCIA 125 mg, solution injectable en stylo prérempli (clickject)****B/4 (CIP : 34009 300 192 0 7)****B/12 (emballage multiple de 3 x 4 stylos) (CIP : 34009 550 062 1 3)**

Laboratoire BRISTOL-MYERS SQUIBB

Code ATC (2015)	L04AA24 (immunosuppresseurs sélectifs)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« ORENCIA, en association avec le méthotrexate (MTX), est indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, chez les patients adultes ayant eu une réponse inadéquate à un traitement antérieur par un ou plusieurs traitements de fond (DMARD) incluant le MTX ou un anti-TNF. Une réduction de la progression des dommages structuraux et une amélioration des capacités fonctionnelles ont été démontrées lors du traitement associant l'abatacept au MTX. »

¹ Un médicament biologique est une substance produite à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivée de ceux-ci. Contrairement au médicament chimique, il n'est pas obtenu par la chimie de synthèse.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 23 avril 2015 Médicament soumis à un plan de gestion des risques
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription initiale hospitalière annuelle ² Prescription réservée aux spécialistes (en rhumatologie ou en médecine interne) Médicament d'exception

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations d'ORENCIA en stylo prérempli, en complément des présentations en seringue préremplie.

Comme pour ORENCIA 125 mg solution injectable en seringue préremplie, compte tenu du risque identifié rare mais grave de réactions systémiques à l'injection incluant des réactions anaphylactiques avec l'abatacept sous-cutané mais aussi avec les autres traitements de fond biologiques, la Commission de la Transparence conseille que la 1^{ère} injection sous-cutanée d'ORENCIA 125 mg, solution injectable en stylo prérempli soit réalisée dans une structure de soins adaptée.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par ORENCIA 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%

² La forme SC doit être initialement prescrite par un hospitalier, l'injection peut toutefois être effectuée en ville.
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis 2 modifié le 15/03/2016 – modifié le 22/06/2016

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.