



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

06 février 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 3 avril 2003 (JO du 16 avril 2003)

**KINERET 100 mg, solution injectable**

**Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 359 465-5)**

**Boîte de 7 seringue préremplie (CIP : 359 466-1)**

**Boîte de 28 seringue préremplie (CIP : 359 467-8)**

**Boîte de 1 flacon (CIP : 359 468-4)**

**Laboratoire AMGEN SAS**

anakinra

Code ATC : L04AA14

Liste I

Médicament à prescription initiale hospitalière annuelle.

Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en rhumatologie ou en médecine interne.

Date de l'A.M.M. : 8 mars 2002 (procédure centralisée)

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indication Thérapeutique :

« KINERET est indiqué dans le traitement des signes et symptômes de la polyarthrite rhumatoïde en association avec le méthotrexate, chez les patients dont la réponse au méthotrexate seul n'est pas satisfaisante. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA août 2007), il a été observé 1000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données. Selon les données de ventes du laboratoire, entre 300 et 400 patients sont traités actuellement par KINERET.

### Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication et référencées ci dessous (ref.<sup>1,2,3</sup>). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte (ref.<sup>4,5</sup>). Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans l'indication de l'A.M.M.

### Place dans la stratégie thérapeutique :

Selon les recommandations HAS 2007 sur la prise en charge en phase d'état de la PR, l'anakinra peut être proposé en deuxième intention chez un patient insuffisamment répondeur sous MTX à la dose maximale tolérée pendant au moins 3 mois **et** ayant une contre-indication aux anti-TNF $\alpha$ .

Le RCP précise que l'association de Kineret et d'éta nercept ou d'autres anti-TNF n'est pas recommandée. En effet, l'administration concomitante de Kineret et d'éta nercept a été associée à une augmentation du risque d'infections graves et de neutropénies par rapport à l'administration d'éta nercept seul. Cette association n'a pas montré de majoration du bénéfice clinique.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

---

<sup>1</sup> Nixon R., Bansback N. and Brennan A. the efficacy of inhibiting tumour necrosis factor  $\alpha$  and interleukin 1 in patients with rheumatoid arthritis: a meta-analysis and adjusted indirect comparisons. *Rheumatology* 2007; 46: 1140-1147

<sup>2</sup> Fleischmann et al. "Safety extended treatment with anakinra in patients with rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis* 2006; 65:1006-1012

<sup>3</sup> Listing J. et al. Infections in patients with Rheumatoid Arthritis treated with biologic agents. *Arthritis & Rheumatism*, Vol. 52, No, November 2005, pp 3403-3412

<sup>4</sup> Polyarthrite rhumatoïde – prise en charge en phase d'état. sept 2007

<sup>5</sup> Lettre aux prescripteurs- communiqué de presse de l'EMA 5 février 2003- Risque accru d'infections graves et de neutropénies chez les patients traités simultanément par Kineret® (anakinra) et Enbrel® (etanercept).