



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 juillet 2009

ORENCIA 250 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Boîte de 1 flacon + seringue
Code CIP (393 312.3)

Laboratoires BRISTOL-MYERS SQUIBB

abatacept

Code ATC : L04AA24

Liste I

Date de l'AMM initiale : 21 mai 2007

Anciennes conditions de prescription et de délivrance (cf. avis de la Commission de la transparence du 18 juillet 2007) :

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

Prescription réservée aux spécialistes (en rhumatologie ou en médecine interne).

Nouvelles conditions de prescription et de délivrance (décision AFSSAPS du 23 février 2009) :

Médicament soumis à prescription initiale hospitalière semestrielle.

Prescription réservée aux spécialistes en rhumatologie ou en médecine interne.

Les quatre premières administrations doivent être effectuées en milieu hospitalier.

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale (Sortie de réserve hospitalière).

Rappel des indications thérapeutiques et de la posologie identiques à celles évaluées par la Commission de la transparence le 18/07/07 :

Indications :

« ORENCIA, en association au méthotrexate (MTX), est indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère chez les patients adultes ayant eu une réponse insuffisante ou une intolérance à d'autres traitements de fond incluant au moins 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. »

Posologie :

Le traitement doit être instauré et surveillé par des médecins spécialistes expérimentés dans le diagnostic et le traitement de la PR.

ORENCIA doit être administré en perfusion IV de 30 minutes à la dose indiquée dans le tableau ci-dessous. Après la première perfusion, ORENCIA doit être administré aux semaines 2 et 4, et puis toutes les 4 semaines.

Dose d'ORENCIA^a

| Poids du patient | Dose | Nombre de flacons ^b |
|------------------|---------|--------------------------------|
| <60 kg | 500 mg | 2 |
| 60 à 100 kg | 750 mg | 3 |
| > 100 kg | 1000 mg | 4 |

^a environ 10 mg/kg

^b chaque flacon contient 250 mg d'abatacept
cf RCP.

Recommandations de la Commission de la transparence

La Commission de la transparence considère que les conditions optimales permettant l'administration en ville d'ORENCIA ne sont pas actuellement réunies.

Compte tenu de l'existence d'un risque de réaction anaphylactique même après la 4^{ème} perfusion d'ORENCIA, une administration sans encadrement médical n'est pas sans risque. Le laboratoire s'est engagé à mettre en place un programme de formation des infirmières libérales. Cependant, ceci ne pourra pas pallier le besoin éventuel d'un geste médical d'urgence en cas de survenue d'une réaction allergique (en particulier d'un choc anaphylactique).

Par ailleurs, l'organisation actuelle du système de soins ne donne pas la garantie d'une présence effective du professionnel de santé à domicile pendant toute la durée de la perfusion (30 minutes). Or cette présence est nécessaire afin de détecter tout signe de survenue d'une réaction allergique.

Pour mémoire, une seule spécialité administrée par voie IV est également remboursable dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde après réponse inadéquate ou intolérance à un anti-TNF : MABTHERA (rituximab). Elle est soumise à prescription hospitalière, sa rétrocession est réservée aux réseaux de cancérologie.

Aussi, compte tenu de l'organisation actuelle de notre système de soins, de la nécessité d'une coopération interprofessionnelle mieux formalisée dans le contexte, et de l'absence de rémunération adéquate de l'infirmier qui réaliserait cet acte, avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'A.M.M.

Cet avis pourra être réévalué en cas de soumission de nouvelles données.

Conditionnement : le conditionnement actuel n'inclut pas les solvants nécessaires à la reconstitution d'ORENCIA.

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique