

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 novembre 2018

*adalimumab***HULIO 40 mg/0,8 ml, solution injectable en seringue préremplie**

B/1 seringue préremplie de 0,8 ml (CIP : 34009 301 573 6 7)

B/2 seringues préremplies de 0,8 ml (CIP : 34009 301 573 7 4)

B/6 seringues préremplies de 0,8 ml (CIP : 34009 301 573 8 1)

HULIO 40 mg/0,8 ml, solution injectable en stylo prérempli

B/1 stylo prérempli de 0,8 ml (CIP : 34009 301 573 9 8)

B/2 stylos préremplis de 0,8 ml (CIP : 34009 301 574 0 4)

B/6 stylos préremplis de 0,8 ml (CIP : 34009 301 574 1 1)

HULIO 40 mg/0,8 ml, solution injectable en flacon

B/2 flacons de 0,8 ml (CIP : 34009 301 574 2 8)

Laboratoire MYLAN MEDICAL SAS

Code ATC	L04AB04 (anti-TNFα)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« L'ensemble des indications de l'AMM :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pour l'adulte (uniquement les présentations en <u>seringue et stylos</u>) : polyarthrite rhumatoïde, rhumatisme psoriasique, spondyloarthrite axiale et psoriasis en plaques, hidrosadénite suppurée, maladie de Crohn, rectocolite hémorragique, uvéite - Pour l'enfant (toutes les présentations): arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire à partir de 2 ans, arthrite liée à l'enthésite à partir de 6 ans, psoriasis en plaques à partir de 4 ans, maladie de Crohn à partir de 6 ans, uvéite à partir de 2 ans, hidrosadénite suppurée chez les adolescents à partir de 12 ans. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	17/09/2018 (procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Prescription initiale hospitalière annuelle et prescription réservée aux spécialistes en rhumatologie, en pédiatrie, en médecine interne, en gastroentérologie et hépatologie, en dermatologie ou en ophtalmologie. Plan de Gestion des Risques Médicament biosimilaire (spécialité de référence : HUMIRA) ¹ .
Classification ATC	L Antinéoplasiques et immunomodulateurs L04 Immunosuppresseurs L04A Immunosuppresseurs L04AB Anti TNF- α L04AB04 Adalimumab

02 CONTEXTE

HULIO est le quatrième biosimilaire² d'HUMIRA examiné par la Commission. Il a obtenu une AMM européenne en septembre 2018 par procédure centralisée dans toutes les indications d'HUMIRA y compris l'uvéïte de l'enfant et de l'adolescent et la maladie de Verneuil de l'adolescent à partir de 12 ans³. A noter que les présentations proposées pour HULIO sous forme de seringues, stylos pré-remplis et de flacon (adapté à l'usage pédiatrique) dosés à 40 mg/0,8 ml sont différentes de celles actuellement disponibles pour HUMIRA principalement en raison de différences en termes de volume à injecter. En effet, les présentations d'HUMIRA en seringues et stylos dosées à 40 mg/0,8 ml qui étaient identiques à celles d'HULIO ont été radiées à la demande du laboratoire (avis du 21/06/2017). De plus, HUMIRA dispose de 2 dosages supplémentaires par rapport à HULIO, 20 mg/0,2 ml et 80 mg/0,8 ml.

Présentations actuellement disponibles pour HUMIRA	Présentations proposées pour HULIO
HUMIRA 20 mg/0,2 ml , solution injectable en seringue préremplie (boîte de 2)	
HUMIRA 40 mg/0,4 ml , solution injectable en seringue préremplie (boîte de 2) HUMIRA 40 mg/0,4 ml , solution injectable en stylo prérempli (boîte de 2)	HULIO 40 mg/0,8 ml , solution injectable en seringue préremplie (boîte de 1, 2 et 6) HULIO 40 mg/0,8 ml , solution injectable en stylo prérempli (boîte de 1, 2 et 6)
HUMIRA 40 mg/0,8 ml , solution injectable pour usage pédiatrique (étui de 2 boîtes)	HULIO 40 mg/0,8 ml , solution injectable en flacon (boîte de 2)
HUMIRA 80 mg/0,8 ml , solution injectable en seringue	

¹ ANSM. Liste des médicaments biosimilaires. Dernière mise à jour d'octobre 2017.

² Un médicament biosimilaire est similaire à un médicament biologique (issu de la biotechnologie) dit de référence (dont le brevet est tombé dans le domaine public). À la différence des génériques, les biosimilaires sont des médicaments complexes issus de la biotechnologie jugés similaires mais pas identiques aux biothérapies de référence ayant déjà l'AMM.

« ... tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence (...) qui ne peut pas être considéré comme une spécialité générique (...) en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires. »

³ HYRIMOZ dispose des mêmes indications contrairement à IMRALDI et AMGEVITA qui ont obtenu leur AMM avant l'octroi de cette extension d'indication à HUMIRA.

préremplie (boîte de 1) HUMIRA 80 mg/0,8 ml , solution injectable en stylo prérempli (boîte de 1)	
--	--

La Commission rappelle que compte tenu du risque identifié rare mais grave de réactions systémiques à l'injection incluant des réactions anaphylactiques avec l'adalimumab sous-cutané mais aussi avec les autres traitements de fond biologiques, la commission de la Transparence conseille que la 1^{ère} injection sous-cutanée de ce médicament soit réalisée dans une structure de soins adaptée.

03 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

HULIO 40 mg, solution injectable en seringue préremplie.

HULIO 40 mg, solution injectable en stylo prérempli

« Polyarthrite rhumatoïde

HULIO en association au méthotrexate est indiqué pour :

- le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active de l'adulte lorsque la réponse aux traitements de fond, y compris le méthotrexate, est inadéquate.
- le traitement de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive chez les adultes non précédemment traités par le méthotrexate.

HULIO peut être donné en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement avec le méthotrexate est inadaptée.

Il a été montré qu'HULIO ralentit la progression des dommages structuraux articulaires mesurés par radiographie et améliore les capacités fonctionnelles lorsqu'il est administré en association au méthotrexate.

Arthrite juvénile idiopathique

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

HULIO en association au méthotrexate est indiqué pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive chez les patients à partir de 2 ans en cas de réponse insuffisante à un ou à plusieurs traitements de fond (DMARD). HULIO peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par méthotrexate est inadaptée (pour l'efficacité en monothérapie, voir rubrique 5.1 du RCP). L'adalimumab n'a pas été étudié chez les patients de moins de 2 ans.

Arthrite liée à l'enthésite

HULIO est indiqué pour le traitement de l'arthrite active liée à l'enthésite chez les patients à partir de 6 ans en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel (voir rubrique 5.1 du RCP).

Spondylarthrite axiale

Spondylarthrite ankylosante (SA)

HULIO est indiqué pour le traitement de la spondylarthrite ankylosante sévère et active chez l'adulte ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel.

Spondylarthrite axiale sans signes radiographiques de SA

HULIO est indiqué dans le traitement de la spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de SA, mais avec des signes objectifs d'inflammation à l'IRM et/ou un taux élevé de CRP chez les adultes ayant eu une réponse inadéquate ou une intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Rhumatisme psoriasique

HULIO est indiqué dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif chez l'adulte lorsque la réponse à un traitement de fond (DMARD) antérieur a été inadéquate. Il a été montré qu'HULIO ralentit la progression des dommages structuraux articulaires périphériques tels que mesurés par radiographie, chez les patients ayant des formes polyarticulaires symétriques de la maladie (voir rubrique 5.1 du RCP) et améliore les capacités fonctionnelles.

Psoriasis

HULIO est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques, modéré à sévère, chez les patients adultes qui nécessitent un traitement systémique.

Psoriasis en plaques chez l'enfant et l'adolescent

HULIO est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques chronique sévère chez les enfants à partir de 4 ans et les adolescents en cas de réponse insuffisante à un traitement topique et aux photothérapies ou lorsque ces traitements sont inappropriés.

Hidrosadénite suppurée (HS)

HULIO est indiqué dans le traitement de l'hidrosadénite suppurée (maladie de Verneuil) active, modérée à sévère, chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel de l'hidrosadénite suppurée (voir rubriques 5.1 et 5.2 du RCP).

Maladie de Crohn

HULIO est indiqué dans le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les patients adultes qui n'ont pas répondu malgré un traitement approprié et bien conduit par un corticoïde et/ou un immunosuppresseur ; ou chez lesquels ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré.

Maladie de Crohn de l'enfant et l'adolescent

HULIO est indiqué dans le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un traitement nutritionnel de première intention et un corticoïde et/ou un immunomodulateur, ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués.

Rectocolite hémorragique

HULIO est indiqué dans le traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les patients adultes ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel, comprenant les corticoïdes et la 6-mercaptopurine (6-MP) ou l'azathioprine (AZA), ou chez lesquels ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré.

Uvéite

HULIO est indiqué dans le traitement de l'uvéite non infectieuse, intermédiaire, postérieure et de la panuvéite chez les patients adultes ayant eu une réponse insuffisante à la corticothérapie, chez les patients nécessitant une épargne cortisonique, ou chez lesquels la corticothérapie est inappropriée.

Uvéite chez l'enfant et l'adolescent

HULIO est indiqué dans le traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse chez les enfants et les adolescents à partir de 2 ans en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié. »

HULIO 40 mg/0,8 mL, solution injectable en flacon

« Arthrite juvénile idiopathique

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

HULIO en association au méthotrexate est indiqué pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive chez les patients à partir de 2 ans en cas de réponse insuffisante à un ou à plusieurs traitements de fond (DMARD). HULIO peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par méthotrexate est inadaptée (pour l'efficacité en monothérapie, voir rubrique 5.1 du RCP). L'adalimumab n'a pas été étudié chez les patients de moins de 2 ans.

Arthrite liée à l'enthésite

HULIO est indiqué dans le traitement de l'arthrite active liée à l'enthésite chez les patients à partir de 6 ans en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel (voir rubrique 5.1 du RCP).

Psoriasis en plaques chez l'enfant et l'adolescent

HULIO est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques chronique sévère chez les enfants à partir de 4 ans et les adolescents en cas de réponse insuffisante à un traitement topique et aux photothérapies ou lorsque ces traitements sont inappropriés.

Maladie de Crohn de l'enfant et l'adolescent

HULIO est indiqué dans le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un traitement nutritionnel de première intention et un corticoïde et/ou un immunomodulateur, ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués.

Hidrosadénite suppurée chez l'adolescent

HULIO est indiqué dans le traitement de l'hidrosadénite suppurée (maladie de Verneuil) active, modérée à sévère, chez les adolescents à partir de 12 ans en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel de l'hidrosadénite suppurée (voir rubriques 5.1 et 5.2 du RCP).

Uvéite chez l'enfant et l'adolescent

HULIO est indiqué dans le traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse chez les enfants et les adolescents à partir de 2 ans en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié. »

04 RESUME DES DONNEES CLINIQUES DISPONIBLES AVEC HULIO⁴

L'équivalence pharmacocinétique du biosimilaire d'adalimumab (HULIO) par rapport à la biothérapie adalimumab de référence (HUMIRA UE et HUMIRA US) a été démontrée dans une étude de phase I d'équivalence pharmacocinétique en dose unique chez 180 volontaires sains. L'équivalence entre les différents dispositifs d'administration d'HULIO (seringue préremplie, auto-injecteur prérempli ou flacon) a été démontrée dans une autre étude réalisée chez 195 volontaires sains.

La similarité clinique d'HULIO par rapport à HUMIRA US a été démontrée dans une étude d'équivalence d'efficacité de phase III d'une durée de 24 semaines, randomisée, en double aveugle réalisée chez 730 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère

⁴ EPAR HULIO. Disponible en ligne : <http://www.ema.europa.eu/ema/>

insuffisamment contrôlée par le MTX et son extension ouverte. Le taux de réponse ACR 20 à la semaine 24 (critère de jugement principal) a été de 74,4% [69,6 ; 78,8] avec HULIO et de 75,7% [70,9 ; 80,1] avec HUMIRA soit une différence de -1,3 (IC 95% [-7,6 ; 5]) comprise dans la marge d'équivalence prédéfinie [-15 ; 15] analyse FAS (Full Analysis Set) confirmée par différentes analyses.

La tolérance d'HULIO, incluant l'immunogénicité, a été comparable à celle d'HUMIRA.

Le CHMP a considéré que la démonstration de similarité entre HULIO et HUMIRA avait été faite de manière convaincante sur la base des données disponibles et que par conséquent il était justifié d'extrapoler l'AMM d' HULIO aux autres indications d'HUMIRA⁵.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

05.1 Service Médical Rendu

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :
Le service médical rendu par HULIO est identique à celui d'HUMIRA dans chacune de ses indications, à savoir :**

► Pour les présentations en seringue et stylos préremplis :

Le service médical rendu est important dans l'indication de l'AMM dans le traitement :

- de l'arthrite juvénile idiopathique (arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire à partir de 2 ans et arthrite liée à l'enthésite à partir de 6 ans),
- de la spondylarthrite ankylosante,
- du rhumatisme psoriasique,
- de la maladie de Crohn active chez l'adulte
- de la rectocolite hémorragique de l'adulte,
- de l'uvéïte de l'adulte.

Le service médical rendu est important dans un périmètre restreint dans le traitement :

- de la polyarthrite rhumatoïde en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond, y compris le méthotrexate,
- du psoriasis en plaques de l'adulte, chez les patients ayant un psoriasis en plaques chronique sévère, défini par :
 - un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie,
 - et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important,
- du psoriasis en plaques de l'enfant à partir de 4 ans et de l'adolescent, chez les patients ayant un psoriasis en plaques chronique sévère, défini par :
 - un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie,

⁵ Pour mémoire, un biosimilaire peut bénéficier d'une extrapolation à d'autres indications approuvées pour le médicament biologique de référence si cela est justifié par des preuves scientifiques montrant leur comparabilité (qualité, préclinique et clinique). Plus précisément, parmi les conditions nécessaires :

- la démonstration de la similarité clinique (en termes de tolérance, d'immunogénicité et d'efficacité) dans une indication considérée comme suffisamment sensible pour détecter une différence d'efficacité si elle existe entre le biosimilaire et le biomédicament de référence et
- le mode d'action doit être similaire dans les différentes indications
- le rapport bénéfice/risque est similaire dans les différentes indications.

- et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important,
- de la maladie de Crohn active, sévère, chez les enfants et les adolescents à partir de de 6 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un corticoïde, un immunomodulateur et un traitement nutritionnel de première intention ; ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués,

Le service médical rendu est modéré dans un périmètre restreint :

- en association au méthotrexate, dans le traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse associée à une arthrite juvénile idiopathique chez l'enfant à partir de de 2 ans et l'adolescent, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié.

Le service médical rendu est insuffisant dans le traitement :

- de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive chez les adultes non précédemment traités par le méthotrexate,
- du psoriasis en plaques pour les autres patients ne répondant pas à ces critères de mise sous traitement,
- de l'hydrosadénite suppurée de l'adulte,
- des autres cas d'uvéite antérieure chronique non infectieuse de l'enfant et l'adolescent.

Le service médical rendu n'a pas été évalué dans le traitement de l'hydrosadénite suppurée chez les adolescents à partir de 12 ans car l'inscription dans cette indication n'a pas été sollicitée pour la spécialité de référence HUMIRA.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription des spécialités HULIO 40 mg/0,8 ml solution injectable en seringue préremplie et stylo prérempli sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans le périmètre de l'indication de l'AMM dans les indications suivantes :

- l'arthrite juvénile idiopathique (polyarticulaire et liée à l'enthésite),
- la spondylarthrite ankylosante,
- du rhumatisme psoriasique,
- la maladie de Crohn chez l'adulte,
- la rectocolite hémorragique de l'adulte,
- l'uvéite de l'adulte

Dans un périmètre restreint tel que défini dans le présent avis :

- traitement de la polyarthrite rhumatoïde, modérément à sévèrement active de l'adulte lorsque la réponse aux traitements de fond, y compris le méthotrexate est inadéquate,
- traitement du psoriasis de l'adulte, de l'enfant et l'adolescent, chez les patients ayant un psoriasis en plaques chronique sévère,
- maladie de Crohn active, sévère, chez les enfants et les adolescents à partir de de 6 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un corticoïde, un immunomodulateur et un traitement nutritionnel de première intention ; ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués.

et un avis défavorable à l'inscription sur ces listes dans :

- la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive chez les adultes non précédemment traités par le méthotrexate,
- le psoriasis chez les autres patients ne répondant pas aux critères de mise sous traitement définis dans le présent avis,
- l'hydrosadénite suppurée de l'adulte.

La spécialité de référence HUMIRA n'étant ni remboursable ni agréée aux collectivités dans cette indication, la Commission précise qu'HULIO n'est ni remboursable ni agréé aux collectivités dans « le traitement de l'hydrosadénite suppurée (maladie de Verneuil) active,

modérée à sévère, chez les adolescents à partir de 12 ans en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel de l'HS ».

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

► **Pour la présentation en flacon**

Le service médical rendu est important dans l'indication de l'AMM dans le traitement :

- de l'arthrite juvénile idiopathique (arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire à partir de 2 ans et arthrite liée à l'enthésite à partir de 6 ans),

Le service médical rendu est important dans un périmètre restreint dans le traitement :

- du psoriasis en plaques de l'enfant à partir de 4 ans et de l'adolescent, chez les patients ayant un psoriasis en plaques chronique sévère, défini par :
 - un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie,
 - et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important,
- de la maladie de Crohn active, sévère, chez les enfants et les adolescents à partir de de 6 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un corticoïde, un immunomodulateur et un traitement nutritionnel de première intention ; ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués,

Le service médical rendu est modéré dans un périmètre restreint :

- en association au méthotrexate, dans le traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse associée à une arthrite juvénile idiopathique chez l'enfant à partir de de 2 ans et l'adolescent, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié.

Le service médical rendu est insuffisant dans le traitement :

- du psoriasis en plaques pour les autres patients ne répondant pas à ces critères de mise sous traitement,
- des autres cas d'uvéite antérieure chronique non infectieuse de l'enfant et l'adolescent.

Le service médical rendu n'a pas été évalué dans le traitement de l'hydrosadénite suppurée chez les adolescents à partir de 12 ans car l'inscription dans cette indication n'a pas été sollicitée pour la spécialité de référence HUMIRA.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de la spécialité HULIO 40 mg/0,8 ml solution injectable en flacon sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans le périmètre de l'indication de l'AMM dans les indications suivantes :

- l'arthrite juvénile idiopathique (polyarticulaire et liée à l'enthésite),

Dans un périmètre restreint tel que défini dans le présent avis :

- - traitement du psoriasis de l'enfant et l'adolescent, chez les patients ayant un psoriasis en plaques chronique sévère,
- maladie de Crohn active, sévère, chez les enfants et les adolescents à partir de de 6 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un corticoïde, un immunomodulateur et un traitement nutritionnel de première intention ; ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués,

et un avis défavorable à l'inscription sur ces listes dans :

- le psoriasis chez les autres patients ne répondant pas aux critères de mise sous traitement définis dans le présent avis,

La spécialité de référence HUMIRA n'étant ni remboursable ni agréée aux collectivités dans cette indication, la Commission précise qu'HULIO n'est ni remboursable ni agréé aux collectivités dans « le traitement de l'hydrosadénite suppurée (maladie de Verneuil) active, modérée à sévère, chez les adolescents à partir de 12 ans en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel de l'HS ».

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

05.2 Amélioration du Service Médical Rendu

En tant que médicament biosimilaire, HULIO n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la biothérapie de référence, HUMIRA.

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► **Conditionnements**

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

La Commission attire l'attention sur le fait qu'il existe des différences entre présentations du biosimilaire HULIO et celles actuellement remboursables d'HUMIRA notamment en termes de volume d'injection.

► **Demandes particulières inhérentes à la prise en charge**

La Commission recommande de donner à cette spécialité le statut de médicament d'exception.