



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 novembre 2009

REBIF 22 µg/0,5 ml, solution injectable en cartouche

Boîte de 4 cartouches préremplies (CIP n°393 146-6)

Chaque cartouche contient 66 microgrammes (18 MUI) d'interféron bêta-1a dans 1,5 ml de solution.

REBIF 44 µg/0,5 ml, solution injectable en cartouche

Boîte de 4 cartouches préremplies (CIP n°393 147-2)

Chaque cartouche contient 132 microgrammes (36 MUI) d'interféron bêta-1a dans 1,5 ml de solution.

Laboratoires MERCK LIPHA SANTE

Interféron β1-a

Code ATC : L03AB07

Liste I

Médicament soumis à une surveillance particulière pendant le traitement

Médicament soumis à prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en neurologie

Date de l'AMM (procédure centralisée) : 16 janvier 2009

Motif de la demande : Inscription sécurité sociale et collectivités en complément des spécialités REBIF 22 µg/0,5 ml et REBIF 44µg/0,5 ml, solutions injectables en seringues préremplies.

Les cartouches multidoses de REBIF sont administrées avec le dispositif électronique d'injection REBISMART (marquage CE janvier 2008) permettant :

- un enregistrement de chaque dose administrée et de la date correspondante,
- l'affichage d'un calendrier des injections,
- un réglage personnalisé des paramètres de l'injection (vitesse de pénétration de l'aiguille, vitesse d'injection de REBIF, profondeur de l'injection, durée de l'injection),
- un réglage en mode titration spécifiquement adapté à l'instauration du traitement.

1. CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT

1.1. Indications

"REBIF est indiqué dans le traitement de la sclérose en plaques de type récurrente. Dans les essais cliniques, celle-ci était caractérisée par deux poussées ou plus survenues au cours des deux années précédentes.

Son efficacité n'a pas été démontrée chez les patients atteints de la forme secondairement progressive de sclérose en plaques évoluant sans poussées associées."

1.2. Posologie

"Le traitement doit être institué sous la surveillance d'un médecin ayant l'expérience du traitement de la maladie.

La posologie recommandée de Rebif est de 44 microgrammes administrés par voie sous-cutanée, trois fois par semaine. Une dose réduite de 22 microgrammes, également administrée par voie sous-cutanée trois fois par semaine, est recommandée aux patients qui, selon l'avis du médecin traitant (spécialiste), ne peuvent tolérer la dose supérieure.

Au commencement du traitement par Rebif, la dose devra être augmentée progressivement afin de permettre le développement de la tachyphylaxie et, ainsi, réduire les effets indésirables. Le coffret d'initiation Rebif correspond aux besoins du patient pour le premier mois de traitement.

Mode d'administration

Rebif solution injectable en cartouche est destiné à un usage multidose et doit être utilisé uniquement avec le dispositif d'auto-injection Rebismart après formation spécifique du patient et/ou du soignant. Pour administrer le médicament, les instructions fournies dans sa notice et dans le manuel d'utilisation du dispositif d'auto-injection Rebismart doivent être respectées.

La prise d'un analgésique antipyrétique est recommandée avant chaque injection et dans les 24 heures suivant l'injection, pour atténuer les symptômes pseudo-grippaux associés à l'administration de Rebif.

Actuellement, on ne sait pas combien de temps les patients devront être traités. La sécurité et l'efficacité de Rebif n'ont pas été démontrées au-delà de 4 ans de traitement. Il est recommandé d'évaluer les patients au moins tous les 2 ans au cours des 4 années suivant l'instauration du traitement par Rebif ; la décision de prolonger le traitement plus longtemps sera alors prise par le médecin traitant au cas par cas.

Utilisation pédiatrique

Aucune étude clinique ni pharmacocinétique n'a été réalisée chez l'enfant ou l'adolescent. Cependant, quelques données publiées suggèrent que le profil de sécurité chez l'adolescent âgé de 12 à 16 ans traité par Rebif 22 microgrammes 3 fois par semaine par voie sous-cutanée est comparable à celui observé chez l'adulte. Les données concernant l'utilisation de Rebif chez l'enfant de moins de 12 ans sont très limitées ; par conséquent, Rebif ne doit pas être utilisé dans cette population."

2. MÉDICAMENTS COMPARABLES

REBIF 22 µg et REBIF 44 µg, solutions injectables en seringues préremplies (B/12), inscrits 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.

3. ANALYSE DES DONNÉES DISPONIBLES

Les résultats d'une étude non comparative¹ ont été déposés par la firme :

Cette étude ouverte réalisée auprès de patients présentant une SEP rémittente antérieurement traitée par REBIF 22 µg/0,5 ml et 44 µg/0,5 ml en seringues unidoses a évalué la commodité d'emploi des spécialités REBIF 22 µg/0,5 ml et 44 µg/0,5 ml en cartouches multidoses administrées avec le dispositif électronique d'injection REBISMART après 12 semaines de traitement. Cent six patients, d'âge moyen 42 ans, ont été inclus. L'ancienneté moyenne de la maladie était de 9,7 ans ; le score moyen EDSS² était de 2,2 points et le nombre moyen de poussées de 4,3. Les patients recevaient REBIF depuis une durée moyenne de 3,8 ans. Cinq patients ont arrêté prématurément l'étude (4 patients pour événement indésirable). La commodité d'emploi de REBIF administré avec le dispositif REBISMART a été qualifiée de "bonne" à "très bonne" par 72 % des patients.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Compte tenu de l'absence de données comparatives, les spécialités REBIF 22 µg/0,5 ml et 44 µg/0,5 ml, solutions injectables en cartouches n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu dans la prise en charge des patients traités par REBIF 22 µg/0,5 ml et 44 µg/0,5 ml, solutions injectables en seringues unidoses.

4.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

4.3.1 Conditionnement

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription.

4.3.2 Taux de remboursement : 65%

1 EudraCT-number : 2008 - 000499 - 25. Rapport final d'étude daté du 25 juin 2009

2 Kurtzke JF. Rating neurological impairment in multiple sclerosis : an expanded disability status scale (EDSS). Neurology 1983;33:1444-52.