



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 juillet 2010

EXTAVIA 250 microgrammes/ml, poudre et solvant pour solution injectable
Boîte de 15 (CIP : 386 554-5)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS

Interféron bêta-1b

Code ATC : L03AB08

Liste I

Médicament d'exception

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 : 20/05/2008

L'AMM d'EXTAVIA a été obtenue avec le consentement de Bayer Schering autorisant Novartis à se référer à l'AMM de BETAFERON 250 µg/ml, poudre et solvant pour solution injectable (art. 10c de la Directive 2001/83/CE).

Motif de la demande : réévaluation de l'amélioration du service médical rendu des interférons beta et de l'acétate de glatiramère indiqués dans la sclérose en plaques.

Indications thérapeutiques :

"Extavia est indiqué dans le traitement :

- des patients ayant présenté un seul événement démyélinisant, accompagné d'un processus inflammatoire actif, s'il est suffisamment sévère pour nécessiter un traitement par corticostéroïdes par voie intraveineuse, si les diagnostics différentiels possibles ont été exclus et si ces patients sont considérés à haut risque de développer une sclérose en plaques cliniquement définie.
- des patients atteints de la forme rémittente-récurrente de sclérose en plaques avec au moins deux poussées au cours des deux dernières années.
- des patients atteints de la forme secondairement progressive de sclérose en plaques, évoluant par poussées."

Posologie : cf. RCP

La Commission de la transparence a réévalué les interférons β et l'acétate de glatiramère dans la sclérose en plaques. Les données cliniques disponibles et l'expérience en vie réelle des interférons bêta dans la SEP depuis leur commercialisation ne permettent pas de les différencier en termes de SMR et d'ASMR. Selon le rapport joint en annexe, la Commission a conclu :

Service médical rendu

La sclérose en plaques est une affection neurologique chronique évolutive invalidante. Elle correspond à une inflammation et une démyélinisation sélectives et chroniques du système nerveux central. Les déficiences sont multiples, variables selon l'évolution de la maladie et selon les individus : troubles moteurs et sensitifs, déficits sensoriels, vésico-sphinctériens, sexuels, troubles des fonctions cognitives et de l'humeur. Ces déficiences peuvent réduire considérablement l'autonomie du patient et altérer sa qualité de vie.

Il existe une grande variabilité dans la sévérité de la maladie, avec des formes bénignes peu invalidantes et des formes sévères, qui conduisent en quelques années à des handicaps lourds.

La spécialité EXTAVIA est un médicament à visée préventive des poussées et de la progression du handicap.

L'efficacité de la spécialité est relativement modeste : la fréquence des poussées est réduite de 30% et la progression du handicap est partiellement freinée à court terme. L'efficacité sur l'évolution à long terme du handicap reste incertaine et les critères d'arrêt de traitement ne sont pas établis mais son profil de tolérance est acceptable. Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité.

Intérêt de santé publique :

Le fardeau en termes de santé publique représenté par la SEP est modéré. L'amélioration de la prise en charge de la SEP constitue un besoin de santé publique s'inscrivant dans le cadre de priorités établies (Loi de santé publique 2004).

Au vu des données disponibles, il existe un impact de la spécialité EXTAVIA sur la morbidité (fréquence des poussées). Cet impact est faible. Cette spécialité apporte donc une réponse partielle au besoin de santé publique identifié.

En conséquence, l'intérêt de santé publique rendu par la spécialité EXTAVIA dans la SEP est faible.

Le Service Médical Rendu par cette spécialité reste important.

Amélioration du service médical rendu

La spécialité EXTAVIA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport à BETAFERON dans la prise en charge thérapeutique des patients ayant une sclérose en plaques.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%