

FICHE D'INFORMATION THERAPEUTIQUE

MEDICAMENT D'EXCEPTION

Ce médicament est un médicament d'exception car il est particulièrement coûteux et d'indications précises (cf. Article R163-2 du code de la sécurité sociale).

Pour ouvrir droit à remboursement, la prescription doit être effectuée sur une ordonnance de médicament d'exception (www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/formulaires/S3326.pdf) sur laquelle le prescripteur s'engage à respecter les seules indications mentionnées dans la présente fiche d'information thérapeutique qui peuvent être plus restrictives que celles de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

EXTAVIA 250 microgrammes/ml, poudre et solvant pour solution injectable

Laboratoire NOVARTIS PHARMA

DCI	Interféron bêta-1b
-----	--------------------

01 INDICATIONS REMBOURSABLES*

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.

02 CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I

Médicament d'exception.

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

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

03 MODALITES D'UTILISATION**

Date de l'AMM initiale : 20/05/2008

04 STRATEGIE THERAPEUTIQUE*

Le traitement par interféron est le traitement de fond de première intention dans la forme rémittente-récurrente de la sclérose en plaques (SEP-RR). L'acétate de glatiramère est aussi indiqué dans la SEP-RR mais n'a pas d'effet bénéfique démontré sur la progression du handicap ; cet immunomodulateur est principalement prescrit chez les patients intolérants aux interférons.

L'interféron β -1b, l'interféron β -1a IM et l'acétate de glatiramère sont indiqués chez les patients ayant un premier événement démyélinisant et considérés à haut risque de développer une sclérose en plaques (SEP) cliniquement définie. Les critères prédictifs d'une évolution rapidement péjorative de ces patients restent à déterminer.

L'interféron β -1b est indiqué dans la SEP-SP avec poussées sur la base de données d'efficacité favorables à 2 ans. L'interféron β -1a SC a aussi l'indication mais sur la base de données de plus faible niveau de preuve : analyse a posteriori des données d'efficacité d'un sous-groupe de patients.

Aucun de ces traitements n'a l'autorisation de mise sur le marché dans les formes primitivement progressives.

Il n'est pas démontré que ces traitements modifient la progression du handicap à long terme. Les études de cohortes décrivant l'histoire naturelle de la maladie avant la généralisation de ces traitements de fond ont permis d'estimer la médiane de délai d'atteinte des principaux niveaux de handicap irréversible. L'évolution du handicap semble liée à l'âge de début de la maladie et ne pas être affectée de manière importante par l'évolution initiale de celle-ci (rémittente ou progressive); l'influence de la survenue de poussées (inflammation aiguë multifocale récurrente) sur la progression de la maladie (neurodégénération chronique diffuse) serait limitée.

Cependant, deux phases d'évolution de la SEP pourraient être distinguées : au cours d'une première phase, en deçà d'un seuil irréversible de handicap, l'inflammation focale serait responsable d'un handicap résiduel et influencerait la survenue d'une deuxième phase progressive de la maladie indépendante des marqueurs focaux d'inflammation ; l'effet sur l'évolution du handicap à long terme d'un traitement précoce reste à évaluer chez les patients ayant été traités dès le premier événement démyélinisant.

05 SMR/ASMR*

La CT a évalué ce médicament le 21/07/2010. Elle s'est prononcée de la façon suivante :

Service médical rendu

Le service médical rendu par cette spécialité est 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.

06 PRIX ET REMBOURSEMENT DES PRESENTATIONS DISPONIBLES

Coût de traitement

Nom et Dose	Voie d'administration	Conditionnement	Code CIP	Prix TTC ou CTJ ou cure
EXTAVIA 250 µg /ml poudre et solvant pour solution injectable	Sous cutanée	B/15 flacons + seringues pré-remplies de 1,25 ml	CIP : 34009 386 554 5 2	
EXTAVIA 250 µg /ml poudre et solvant pour solution injectable	Sous cutanée	B/15 flacons + seringues pré-remplies de 2,25 ml (luer-lock)	CIP : 34009 269 943-5 8	

Le coût de traitement est renseigné par la DSS.

Taux de remboursement

Le taux de remboursement est renseigné par la DSS.

Ce taux ne tient pas compte des exonérations liées aux conditions particulières de prise en charge de l'assuré (ALD, invalidité...)

* Cf. avis de la CT du 21/07/2010, consultable sur le site de la HAS :

<http://www.has-sante.fr>

** Cf RCP :

<http://agence-prd.ansm.sante.fr>

<http://www.ema.europa.eu>

Adresser toute remarque ou demande d'information complémentaire à :
Haute Autorité de santé – DEMESP
2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex