

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 octobre 2016

infiximab

REMSIMA 100 mg, poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion

B/2 flacons en verre (CIP : 34009 550 044 3 1)

B/3 flacons en verre (CIP : 34009 550 044 4 8)

B/4 flacons en verre (CIP : 34009 550 044 5 5)

B/5 flacons en verre (CIP : 34009 550 044 6 2)

Laboratoire BIOGARAN

Code ATC	L04AB02 (inhibiteur du facteur nécrosant des tumeurs alfa)
Motif de l'examen	Réévaluation suite à une saisine de la direction de la sécurité sociale en date du 20 septembre 2016 en application de l'article R-163-19 du Code de la Sécurité Sociale.
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Polyarthrite rhumatoïde : REMSIMA, en association avec le méthotrexate, est indiqué pour la réduction des signes et symptômes mais aussi l'amélioration des capacités fonctionnelles chez : les patients adultes ayant une maladie active, sévère et évolutive, non traitée auparavant par le méthotrexate ni les autres DMARD. »

01 CONTEXTE ET OBJET DE L'AVIS

Dans son avis du 20 juillet 2016 de réévaluation, la commission de la Transparence a considéré que le service médical rendu de REMICADE (infliximab) était désormais insuffisant dans l'indication « Polyarthrite rhumatoïde, en association avec le méthotrexate, pour la réduction des signes et symptômes mais aussi l'amélioration des capacités fonctionnelles chez les patients adultes ayant une maladie active, sévère et évolutive, non traitée auparavant par le méthotrexate ni les autres DMARDs ».

Suite à cette réévaluation, la Commission a été saisie le 20 septembre 2016 par la Direction de la sécurité sociale afin de rendre un avis sur l'ensemble des spécialités biosimilaires de REMICADE.

Le laboratoire BIOGARAN exploitant de la spécialité biosimilaire REMSIMA a été sollicité et n'a pas fourni de nouvelles données ou arguments qui justifiaient d'une position différente de la Commission pour sa spécialité.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Tenant compte des arguments ayant fondé ses recommandations, la Commission considère que les conclusions de son avis du 20 juillet 2016 s'appliquent à REMSIMA à savoir :

Le SMR de REMSIMA est insuffisant dans l'indication :

« Polyarthrite rhumatoïde :

REMSIMA, en association avec le méthotrexate, est indiqué pour la réduction des signes et symptômes mais aussi l'amélioration des capacités fonctionnelles chez :

- les patients adultes ayant une maladie active, sévère et évolutive, non traitée auparavant par le méthotrexate ni les autres DMARD. »

La Commission donne un avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication pré-citée et aux posologies de l'AMM.