

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 février 2014

SIMPONI 100 mg, solution injectable en stylo pré-rempli

Boîte de 1 stylo pré-rempli - 1 ml (CIP : 34009 275 683 1 2)

SIMPONI 100 mg, solution injectable en seringue pré-remplie

Boîte de 1 seringue pré-remplie - 1 ml (CIP : 34009 275 684 8 0)

Laboratoire MSD FRANCE

DCI	Golimumab
Code ATC (2013)	L04AB06 (anti-TNF)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	☒ Sécurité Sociale (CSS L.162-17) ☒ Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Polyarthrite rhumatoïde (PR) SIMPONI, en association avec le méthotrexate (MTX), est indiqué dans : - le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère chez les patients adultes, lorsque la réponse aux traitements de fond antirhumatismaux (DMARD), y compris le MTX, a été inadéquate. - le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, sévère et évolutive chez les adultes, non traités auparavant par le MTX. Il a été démontré que SIMPONI, en association au MTX, ralentit la vitesse de progression de la destruction articulaire, mesurée par radiographie et améliore la fonction physique. Rhumatisme psoriasique (RP) SIMPONI, seul ou en association avec le MTX, est indiqué dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif chez les adultes, lorsque la réponse à un précédent traitement de fond antirhumatismal (DMARD) a été inadéquate. Il a été démontré que SIMPONI ralentit la vitesse de progression de la destruction articulaire périphérique, mesurée par radiographie chez les patients présentant des formes polyarticulaires symétriques de la maladie et améliore la fonction physique. Spondylarthrite ankylosante (SA) SIMPONI est indiqué dans le traitement de la spondylarthrite ankylosante

	active sévère chez les adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel. rectocolite hémorragique (RCH) SIMPONI[®] est indiqué dans le traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les patients adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel comprenant les corticoïdes et la 6-mercaptopurine (6-MP) ou l'azathioprine (AZA), ou chez lesquels ce traitement est mal toléré ou contre-indiqué. »
--	---

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date : 03/09/2013 (Procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle. Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en rhumatologie, en médecine interne ou en gastro-entérologie et hépatologie. Médicament d'exception

02 CONTEXTE

Examen de la demande d'inscription de deux nouvelles présentations de la gamme SIMPONI dosées à 100 mg en complément des présentations existantes dosées à 50 mg.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par ces spécialités est **important** dans les indications de l'AMM à savoir :

- Polyarthrite rhumatoïde
- Rhumatisme psoriasique
- Spondylarthrite ankylosante
- Rectocolite hémorragique

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et à la posologie de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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

► Demandes particulières inhérentes à la prise en charge

La Commission rappelle que SIMPONI est un médicament d'exception.