



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

3 juin 2015

ILARIS 150 mg, poudre et solvant pour solution injectable

1 flacon en verre de 5 ml avec 1 seringue avec 1 aiguille avec 2 adaptateurs avec 4 tampons alcoolisés (CIP : 34009 217 875 9 7)

ILARIS 150 mg, poudre pour solution injectable

B/1 flacon en verre (CIP : 34009 397 457 6 3)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA S.A.S.

DCI	canakinumab
Code ATC (2010)	L04AC08 (inhibiteur de l'interleukine 1)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	L'ensemble des indications de l'AMM : – « Traitement des syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS) [...] ; – Traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) active [...] ; – Traitement symptomatique des patients adultes présentant des crises fréquentes d'arthrite goutteuse [...] ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Dates des AMM (procédure centralisée) 23/10/2009 : AMM initiale dans le traitement des patients atteints de CAPS à partir de 4 ans. 24/01/2013 : extension d'indication dans les CAPS aux enfants de 2 à 4 ans et modification du schéma posologique. AMM obtenue sous circonstances exceptionnelles dans les CAPS. 18/02/2013 : Extension d'indication dans le traitement de l'arthrite goutteuse. 26/08/2013 : Extension d'indication dans le traitement de l'AJI. Dernier rectificatif du 18/09/2014 relatif aux sections mises en garde spéciales et précautions d'emploi et effets indésirables.	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en rhumatologie, en médecine interne, en dermatologie ou en pédiatrie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. Médicament d'exception	
Classement ATC	L L04 L04A L04AC L04AC08	Antinéoplasiques et immunomodulateurs Immunosuppresseurs Immunosuppresseurs Inhibiteurs d'interleukine canakinumab

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par arrêté du 25/06/2010 (JO du 01/07/2010).

Dans ses avis datés des 10/02/2010 (inscription dans l'indication CAPS à partir de 4 ans), 5/02/2014 (extension de l'indication CAPS aux enfants âgés de 2 ans à moins de 4 ans), 19/03/2014 (extension d'indication dans l'AJI) et 23/04/2014 (extension d'indication dans la crise d'arthrite goutteuse), la Commission a considéré que le service médical rendu par ILARIS était important dans ses indications.

En termes de données post-inscription, la Commission avait demandé :

- dans l'indication CAPS, les résultats d'un registre inclus dans le PGR (β -Confident) et des données d'utilisation françaises. Le laboratoire a fourni des éléments répondant à cette demande qui seront analysés dans le présent avis ;
- dans l'indication arthrite goutteuse, une étude de cohorte. Le laboratoire n'a fourni aucun élément relatif à cette demande ;

- dans l'indication AJI, les résultats d'un registre inclus dans le PGR. Le laboratoire n'a fourni aucun élément relatif à cette demande.

Les données non transmises par le laboratoire concernant les extensions d'indications récentes dans la goutte et l'AJI feront l'objet d'une évaluation ultérieure dès présentation de ces données.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

3.1.1 Syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS)

« ILARIS est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants de 2 ans et plus et pesant au moins 7,5 kg dans le traitement des syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS) incluant :

- le syndrome de Muckle-Wells (MWS),
- le syndrome chronique infantile neurologique, cutané et articulaire (CINCA) / la maladie systémique inflammatoire à début néo-natal (NOMID),
- les formes sévères du syndrome familial auto-inflammatoire au froid (FCAS) ou urticaire familiale au froid (FCU) présentant une symptomatologie ne se limitant pas à l'éruption urticarienne induite par le froid ».

3.1.2 L'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs)

« ILARIS est indiqué dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) active chez les patients âgés de 2 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et par corticoïdes systémiques. ILARIS peut être utilisé en monothérapie ou en association au méthotrexate ».

3.1.3 La crise d'arthrite goutteuse

« ILARIS est indiqué dans le traitement symptomatique des patients adultes présentant des crises fréquentes d'arthrite goutteuse (au moins 3 crises au cours des 12 mois précédents) chez qui les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et la colchicine sont contre-indiqués, mal tolérés ou n'entraînent pas de réponse suffisante et chez qui des cures répétées de corticoïdes ne sont pas appropriées ».

03.2 Posologie

cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

4.1.1 Pour l'indication CAPS¹

A l'appui de sa demande de renouvellement d'inscription, le laboratoire a fourni notamment :

- les résultats finaux de deux études de phase III ayant déjà été évalués par la Commission (2306 et 2308) en février 2014 et qui par conséquent ne seront pas décrits à nouveau ;
- les résultats d'une étude ouverte (2201) de phase III menée aux USA spécifiquement chez des patients CINCA/NOMID. Cette étude a été interrompue prématurément compte tenu de difficultés de recrutement et administratives. En effet seuls 6 patients sur les 30 prévus ont été inclus ;
- des publications identifiées par une recherche bibliographique notamment,
 - o une étude observationnelle Allemande² prospective ouverte qui a évalué l'efficacité et la tolérance de canakinumab et d'anakinra chez 26 patients MWS sévères ;
 - o une étude de cohorte anglaise³ prospective non comparative qui a évalué l'efficacité et la tolérance à court et long terme de canakinumab chez 10 enfants CAPS ;
 - o deux publications^{4,5} (sous forme de case reports) rapportant les effets favorables du canakinumab sur la fonction rénale et sur l'atteinte cornéenne de patients MWS.

Ces données confirment l'efficacité du canakinumab dans les CAPS.

4.1.2 Pour l'indication crise d'arthrite goutteuse

Le laboratoire a fourni les résultats des phases d'extension supplémentaires à 18 mois et 3 ans des études H2356 et H2357 déjà analysées par la Commission. Ces résultats sont en faveur d'un maintien de l'efficacité du canakinumab.

4.1.3 Pour l'indication AJI systémique

Aucune nouvelle donnée d'efficacité n'a été présentée par le laboratoire.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des données de tolérance issues des études cliniques 2306, 2308, 2201 et observationnelle (registre β -Confident) qui ne remettent pas en cause la tolérance connue du canakinumab dans les CAPS. Dans les phases d'extensions des études effectuées dans l'arthrite goutteuse, aucun EI inattendu n'a été identifié.

¹ Pour rappel, l'AMM a été obtenue dans cette indication « sous circonstances exceptionnelles ». Cela signifie qu'en raison de la rareté de la maladie il est impossible d'obtenir des informations complètes sur le médicament. L'EMA réévalue chaque année toute nouvelle information sur ce médicament, et si nécessaire le RCP est mis à jour.

² Kuemmerle-Deschner et al. Treatment of Muckle-Wells syndrome: analysis of two IL-1-blocking regimens. Arthritis Research & Therapy 2013 15:R64

³ Russo RA et al. Efficacy and safety of canakinumab therapy in paediatric patients with cryopyrin-associated periodic syndrome: a single-centre, real-world experience. Rheumatology (Oxford) 2014;53:665-70.

⁴ Scarpioni R1 et al. Renal involvement in secondary amyloidosis of Muckle-Wells syndrome: marked improvement of renal function and reduction of proteinuria after therapy with human anti-interleukin-1 β monoclonal antibody canakinumab. Clin Rheumatol. 2014; doi:10.1007/s10067-013-2481-2:1-6.

⁵ Tsatsos M et al. Corneal response to canakinumab in Cryopyrin associated periodic fever syndrome. Br J Ophthalmol 2013; 97: 1081-82.

► Le laboratoire a fourni les données du PSUR couvrant la période du 1^{er} janvier 2014 au 30 juin 2014. Depuis la commercialisation en France jusqu'au 30 juin 2014, on estime l'exposition au canakinumab en France à 443 patients-année. Au total, 172 cas français de pharmacovigilance ont été rapportés quelle que soit l'indication, les EI les plus fréquents étaient les infections.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées, notamment dans les sections suivantes :

- 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi : des cas isolés d'infections inhabituelles ou opportunistes (incluant aspergilloses, infections à mycobactéries atypiques, zona) ont été rapportés au cours du traitement par ILARIS. La relation de causalité entre ILARIS et ces événements ne peut pas être exclue.
- 4.8 Effets indésirables : des infections opportunistes ont été rapportées chez des patients traités par ILARIS (voir rubrique 4.4).

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données post-inscription

4.3.1 Pour l'indication CAPS

Rappel des données attendues par la Commission

En février 2014, dans son avis relatif à la modification de l'indication dans le traitement des CAPS, la Commission avait indiqué qu'elle souhaitait «disposer, lors de sa prochaine évaluation quinquennale, en complément des données du registre β -Confident, de données de suivi de l'ensemble des patients CAPS traités par ILARIS en France en termes d'efficacité, de tolérance et de doses utilisées (des doses élevées maintenues au long cours augmentant notamment le risque d'infections) ».

Données fournies par le laboratoire

Les résultats intermédiaires du registre β -Confident (inclus dans le PGR) ainsi que les résultats d'une étude observationnelle Française ENVOL ont été fournis conformément à la demande de la Commission de février 2014 et sont détaillés ci-après.

Résultats intermédiaires du registre européen β -Confident

Ce registre a été mis en place dans le cadre du PGR en novembre 2009 pour une durée de 5 ans. La fin du suivi est prévue en 2015 (rapport final attendu en 2016). Son objectif principal est d'étudier la tolérance et la sécurité d'emploi à long terme d'ILARIS (pour un CAPS ou pour une autre maladie auto-inflammatoire) en particulier l'incidence d'événements particuliers rares : infections graves, tumeurs malignes, réactions d'hypersensibilité et d'autres types d'événements sélectionnés.

A la date de l'analyse intermédiaire (30 juin 2014), 40 centres européens dont 5 français participaient au registre et avaient inclus 269 patients (245 CAPS et 24 autres pathologies auto inflammatoires) dont 45 patients français. La durée moyenne de suivi était de 950 jours (de 19 à 1 703 jours). Au total, 35 patients (13,1%) ont arrêté le traitement (5 patients en raison d'un manque d'efficacité, 5 retraits de consentement, 5 perdus de vue, 2 changements de médecins, 1 patient décédé (carcinome métastatique du rectum) et 15 non documentés).

Près des deux tiers (65,5%) des patients inclus étaient adultes avec une majorité de femmes (55%). Une très grande majorité (95%) des patients étaient déjà traités par canakinumab ou par un autre inhibiteur de l'IL-1 à l'entrée dans ce registre.

Parmi les 241 patients CAPS, une majorité avait un MWS (50,9%), 38 avaient un FCAS (14,1%) et 21 une forme CINCA/NOMID (7,8%).

La proportion de patients ayant une intensité de la maladie absente à modérée était de 98% à 1 an (n=196), 99,2% à 30 mois (n=122).

Etude observationnelle française ENVOL

Il s'agit d'une étude observationnelle, multicentrique, rétrospective, descriptive, réalisée en France auprès de médecins spécialistes ayant instauré un traitement par ILARIS entre juillet 2007 et juillet 2014 chez des patients atteints de CAPS et auprès de leurs aidants.

Compte tenu du nombre limité de patients atteints de CAPS traités par ILARIS en France, l'exhaustivité a été recherchée. Les centres de référence et de compétence ainsi que les spécialistes impliqués dans la prise en charge des CAPS en France en dehors de ces centres ont été identifiés et sollicités.

Au total, 80 centres de référence et de compétence ont été sollicités pour l'étude. Trois centres ont totalisé à eux seuls 79% des déclarations d'instauration d'un traitement par ILARIS pour CAPS. Treize (13) médecins ont confirmé avoir instauré un traitement ILARIS chez au moins un patient CAPS en France mais 3 d'entre-eux ayant traité 5 patients n'ont pas participé à l'étude (deux refus de participation et une non-participation en raison d'un manque de disponibilité). Il a été demandé aux médecins participants d'inclure la totalité de leurs patients. Les médecins étaient quasi-exclusivement des pédiatres et des médecins internistes (une seule instauration a été effectuée par un rhumatologue adulte).

Un total de 68 patients a été inclus dans l'étude et leurs données médicales ont été recueillies entre juillet et octobre 2014 : 23 enfants de moins de 18 ans dont 3 d'âge ≤ 4 ans et 45 adultes. Deux tiers d'entre-eux avaient un MWS (n=43 ; 63,2%), les FCAS ont représenté près d'un quart des cas (n=16 ; 23,5%) et les formes graves, NOMID, CINCA, ont été les plus rares (n=9 ; 13,2%).

Une grande majorité des patients (n=40 ; 58,8%) avaient un antécédent de traitement par l'anakinra (hors-AMM au moment de l'étude) dont la durée moyenne avait été de 33,4 mois. A l'instauration du traitement, plus de la moitié des patients avaient une activité globale de la maladie modérée à sévère : 27% avaient de la fièvre, 61% des arthralgies, 53% des myalgies, 43% des céphalées, 41% une conjonctivite, 70% une grande fatigue. La CRP était élevée (moyenne : $31,4 \pm 34$ mg/l ; médiane : 14 (maximum 152)).

Soixante-neuf pour cent (69%) des patients ont eu une dose initiale d'ILARIS conforme aux recommandations du RCP, soit 150 mg toutes les 8 semaines (chez les sujets >40 kg) ou 2 mg/kg (< 40 kg). Des ajustements de la posologie d'instauration ont été effectués chez certains patients MWS et NOMID CINCA : environ 1/4 des patients ont eu une posologie initiale plus élevée (dose > 150 mg ou > 2 mg/kg et/ou intervalle d'administration inférieur à 8 semaines) et 6 patients FCAS ont reçu une posologie plus faible (intervalle d'administration toutes les 12 ou 16 semaines). Les patients ont été suivis pendant une durée médiane de 5 ans. Un seul patient a reçu au cours des 5 ans de suivi des doses supérieures à la dose maximale autorisée (un patient CINCA).

Les arrêts temporaires de traitement ont concerné 10 patients (4 enfants et 6 adultes) principalement en raison d'une grossesse (ou une préparation de grossesse) ou pour raisons de tolérance. Les arrêts définitifs ont concerné 3 patients : 1 enfant de 9 ans (NOMID-CINCA) après 5 ans de traitement pour raison personnelle, un adulte de 20 ans (NOMID-CINCA) après 6 mois de traitement pour raison de tolérance et un autre adulte de 40 ans (MWS) après 5 mois de traitement pour raison personnelle.

Concernant la réponse au traitement, le taux de réponse complète chez les patients pour lesquels ce critère était évaluable a été de 75% à 6 mois, 82% à 12 mois et de 75% aux dernières nouvelles des patients. Les valeurs de CRP et/ou de SAA étaient manquantes pour 25 patients à 6 mois, 34 à 12 mois et 24 patients aux dernières nouvelles.

Le score de retentissement de la maladie sur l'état de santé mesuré par le patient sur une échelle de 0 (aucun retentissement) à 10 (retentissement majeur) est passé de $7 \pm 2,9$ (médiane 8, 58 patients évalués) à $2,7 \pm 2,7$ (médiane 2 ; 50 patients évalués).

Parmi les 41 aidants interrogés sur l'impact de la maladie du patient sur la vie quotidienne, 30 (73%) ont déclaré avoir plus de temps libre : le nombre et la durée de prise de congés pour s'occuper du patient était en moyenne 11,1 jours/an avant l'instauration du traitement et 3 jours après. De plus, 16 (39%) des aidants ont déclaré que les relations familiales n'avaient pas changé et 22 (54%) que les relations familiales étaient meilleures depuis la mise sous ILARIS.

4.3.2 Pour l'indication crise d'arthrite goutteuse

Rappel des données attendues par la Commission

Dans son avis du 23 avril 2014 relatif à l'extension d'indication d'ILARIS dans le traitement de l'arthrite goutteuse, la Commission avait indiqué qu'elle souhaitait « disposer dans un délai de 2 ans des données sur les caractéristiques des patients traités en France dans l'arthrite goutteuse sur la base d'une étude de cohorte ».

Données fournies par le laboratoire

Le laboratoire n'a fourni aucun élément relatif à la demande d'étude post-inscription formulée par la Commission dans son avis du 23 avril 2014.

La Commission réitère sa demande de disposer des résultats de cette étude. Elle les évaluera dans un prochain avis.

4.3.3 Pour l'indication AJI systémique

Rappel des données attendues par la Commission

Dans son avis du 23 avril 2014 relatif à l'extension d'indication d'ILARIS dans le traitement de l'AJI, elle avait indiqué qu'elle souhaitait « réévaluer ILARIS dans un délai d' 1 an notamment sur la base des données du registre demandé dans le cadre du PGR ».

Données fournies par le laboratoire

Le laboratoire n'a pas fourni les données du registre inclus dans le PGR permettant de réévaluer ILARIS dans un délai d'un an conformément à l'avis de mars 2014. La Commission réitère sa demande de disposer des résultats de ce registre inclus dans le PGR. Elle les évaluera dans un prochain avis.

04.4 Données d'utilisation

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mois Automne 2014), les spécialités ILARIS ne sont pas suffisamment prescrites en ville pour figurer dans ce panel.

04.5 Stratégie thérapeutique

Depuis les dernières évaluations par la Commission en date du 10/02/2010, 5/02/2014, 19/03/2014 et 23/04/2015, la place des spécialités ILARIS dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de ses avis précédents des 10/02/2010, 5/02/2014, 19/03/2014 et 23/04/2015 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

5.1.1 CAPS

► Les syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS) ou cryopyrinopathies sont un continuum de trois maladies «auto-inflammatoires» de gravité croissante, l'urticaire familiale au froid, le syndrome de Muckle et Wells et le syndrome CINCA/NOMID. Elles sont caractérisées par l'association de signes cutanés, articulaires, neurosensoriels et neurologiques dans un contexte biologique d'inflammation majeure. Ces trois syndromes représentent un spectre de sévérité croissante d'une même pathologie : l'urticaire familial au froid est la forme la plus bénigne, le CINCA, la forme la plus sévère et le Muckle-Wells correspond à un phénotype de sévérité intermédiaire. Ce sont des pathologies invalidantes par la récurrence des symptômes et les complications associées.

Les objectifs de la prise en charge des cryopyrinopathies sont de contrôler les symptômes, de prévenir la récurrence des poussées inflammatoires, de limiter le retentissement de la maladie sur le mode de vie et de prévenir les complications les plus graves de la maladie inflammatoire que sont en particulier la surdité et l'amylose.

► Les spécialités ILARIS entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

► Leur rapport efficacité/effets indésirables reste important. Des incertitudes persistent néanmoins sur la tolérance à long terme.

► Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention. Il existe une alternative médicamenteuse validée (l'anakinra, KINERET).

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par ILARIS reste important dans l'indication de l'AMM à savoir : ILARIS est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants de 2 ans et plus et pesant au moins 7,5 kg dans le traitement des syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS) incluant :

- le syndrome de Muckle-Wells (MWS),
- le syndrome chronique infantile neurologique, cutané et articulaire (CINCA) / la maladie systémique inflammatoire à début néo natal (NOMID),
- les formes sévères du syndrome familial auto-inflammatoire au froid (FCAS) ou urticaire familiale au froid (FCU) présentant une symptomatologie ne se limitant pas à l'éruption urticarienne induite par le froid.

5.1.2 AJI systémique

► L'arthrite juvénile idiopathique désigne l'ensemble des atteintes inflammatoires articulaires sans cause reconnue, débutant avant l'âge de 16 ans et de durée supérieure à 6 semaines⁶. La forme systémique de l'AJI (maladie de Still) survient préférentiellement entre l'âge de 1 et 5 ans. Elle se caractérise par la présence d'au moins une arthrite pendant une durée d'au moins 6 semaines et de signes extra-articulaires dominés principalement par la fièvre et l'atteinte cutanée⁷.

⁶. Job Deslandre et al. Arthrites juvéniles idiopathiques. Encyclopédie orphane. 2007.

⁷. Heyman R, Prieur AM. Les formes systémiques d'arthrite juvénile idiopathique : diagnostic et pronostic. Med Ther Pediatr 2006 ; 9(1): 16-22. 9

- ▮ Les spécialités ILARIS entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- ▮ Leur rapport efficacité/effets indésirables reste important.
- ▮ ILARIS est indiqué en deuxième intention de l'AJI systémique, chez les patients ayant eu une réponse inadéquate à un précédent traitement par AINS et corticoïdes.
- ▮ Il n'existe qu'une alternative thérapeutique ; une seule spécialité a l'AMM dans cette indication (ROACTEMRA-tocilizumab).

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par ILARIS reste important dans l'indication de l'AMM à savoir : traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) active chez les patients âgés de 2 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et par corticoïdes systémiques. ILARIS peut être utilisé en monothérapie ou en association au méthotrexate.

5.1.3 Crise d'arthrite goutteuse

- ▮ Chez les patients ayant des crises fréquentes et en échec ou ne pouvant recevoir les traitements usuels, la goutte à un stade avancé est à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie, liées aux atteintes articulaires ou rénales (lithiases, néphropathie).
- ▮ Les spécialités ILARIS entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- ▮ Leur rapport efficacité/effets indésirables reste important
- ▮ ILARIS est un traitement symptomatique des accès aigus de dernière intention chez les patients ayant eu une réponse inadéquate, une intolérance ou une contre-indication à un précédent traitement par AINS et colchicine et chez qui l'utilisation des corticoïdes est jugée inappropriée.
- ▮ Il n'existe pas d'alternative thérapeutique ayant l'AMM chez ces patients.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par ILARIS reste important dans l'indication de l'AMM à savoir : le traitement symptomatique des patients adultes présentant des crises fréquentes d'arthrite goutteuse (au moins 3 crises au cours des 12 mois précédents) chez qui les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et la colchicine sont contre-indiqués, mal tolérés ou n'entraînent pas de réponse suffisante et chez qui des cures répétées de corticoïdes ne sont pas appropriées.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▮ **Taux de remboursement : 65 %**

▮ **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 qu'ILARIS est un médicament d'exception.

▮ **Demandes de données post-inscription**

Conformément à ses demandes antérieures, la Commission :

- souhaite être destinataire dans le traitement des CAPS des résultats finaux du registre β -Confident attendus courant 2016 ;
- réitère sa demande dans le traitement de l'AJI systémique de disposer de données du registre inclus dans le PGR dans les meilleurs délais ;
- réitère sa demande dans le traitement de l'arthrite goutteuse de disposer des données sur les caractéristiques des patients traités en France dans l'arthrite goutteuse sur la base d'une étude de cohorte.