

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 juin 2015

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

DCI	infliximab
Code ATC (2013)	L04AB02 (inhibiteur du TNF- α)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	☒ Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« 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 lorsque la réponse aux traitements de fond antirhumatismaux (DMARDs), dont le méthotrexate, a été inappropriée; -les patients adultes ayant une maladie active, sévère et évolutive, non traitée auparavant par le méthotrexate ni les autres DMARDs. Dans ces populations de patients, un ralentissement de la destruction articulaire, mesuré par radiographie, a été démontré (voir rubrique 5.1 du RCP). Maladie de Crohn chez l'adulte : Remsima est indiqué dans : -le traitement de la maladie de Crohn active, modérée à sévère, chez les patients adultes qui n'ont pas répondu malgré un traitement approprié et bien conduit par un corticoïde et/ou un immunosuppresseur ; ou chez lesquels ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré -le traitement de la maladie de Crohn active fistulisée, chez les patients adultes qui n'ont pas répondu malgré un traitement conventionnel approprié et bien conduit (comprenant antibiotiques, drainage et thérapie immunosuppressive).

	Maladie de Crohn chez l'enfant : Remsima est indiqué dans le traitement de la maladie de Crohn active, sévère, chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un corticoïde, un immunomodulateur et un traitement nutritionnel de première intention ; ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués. L'infliximab a été étudié uniquement en association avec un traitement conventionnel immunosuppresseur. Rectocolite hémorragique : Remsima 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. Rectocolite hémorragique chez l'enfant : Remsima est indiqué dans le traitement de la rectocolite hémorragique active sévère chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans, qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel comprenant les corticoïdes et la 6-MP ou l'AZA, ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués. Spondylarthrite ankylosante : Remsima 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. Rhumatisme psoriasique : Remsima est indiqué dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif chez les patients adultes quand la réponse à un précédent traitement avec les DMARDs a été inadéquate. Remsima doit être administré : -en association avec le méthotrexate, -ou seul chez les patients qui ont montré une intolérance au méthotrexate ou chez lesquels le méthotrexate est contre-indiqué. Il a été démontré que l'infliximab améliorait la fonction physique chez les patients atteints de rhumatisme psoriasique, et ralentissait l'évolution de l'arthrite périphérique à la radiographie chez les patients présentant des formes polyarticulaires symétriques de la maladie. Psoriasis : Remsima est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère des patients adultes en cas d'échec, ou de contre-indication, ou d'intolérance aux autres traitements systémiques, y compris la ciclosporine, le méthotrexate ou de psoralène plus ultraviolets A (puvathérapie) »
--	---

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale 10 septembre 2013 (procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Liste des médicaments financés « en sus » des GHM Médicament réservé à l'usage hospitalier Médicament biosimilaire

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de la spécialité REMSIMA en boîtes de 2, 3, 4 et 5 flacons en complément de la boîte de un flacon déjà agréée à l'usage des collectivités.

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 REMSIMA est important dans les indications suivantes :

- Polyarthrite rhumatoïde (PR)
- Rhumatisme psoriasique
- Spondylarthrite ankylosante (SA)
- Maladie de Crohn de l'adulte et de l'enfant
- Rectocolite hémorragique de l'adulte et de l'enfant

Dans l'indication psoriasis, le service médical rendu par REMSIMA est important dans un périmètre restreint :

- Psoriasis chez les patients adultes ayant un psoriasis en plaques chronique grave en échec, c'est-à-dire non répondeurs, avec une contre-indication ou intolérants à au moins deux traitements systémiques parmi la photothérapie, le méthotrexate et la ciclosporine

Pour les autres patients psoriasiques ne répondant pas à ces critères de mise sous traitement, le service médical rendu est insuffisant.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'ensemble du libellé d'AMM dans les indications suivantes :

- Polyarthrite rhumatoïde
- Rhumatisme psoriasique
- Spondylarthrite ankylosante
- Maladie de Crohn de l'adulte et de l'enfant
- Rectocolite hémorragique de l'adulte et de l'enfant

Dans l'indication psoriasis :

- Comme pour REMICADE et les autres biothérapies, la Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans un périmètre de remboursement restreint : « au traitement du psoriasis en plaques chronique grave de l'adulte en cas d'échec, de contre-indication ou d'intolérance à au moins deux traitements systémiques parmi la photothérapie, le méthotrexate et la ciclosporine ».
- Avis défavorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités dans le psoriasis chez les autres patients ne répondant pas à ces critères de mise sous traitement.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.