

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

16 mars 2016

methotrexate

METOJECT 7,5 mg/0,15ml, solution injectable en stylo prérempli

0,15 ml de solution injectable en stylo prérempli (verre) avec aiguille d'injection SC fixée + tampon alcoolisé. Boite de 1 stylo (CIP : 34009 300 201 9 7)

METOJECT 10 mg/0,20ml, solution injectable en stylo prérempli

0,20 ml de solution injectable en stylo prérempli (verre) avec aiguille d'injection SC fixée + tampon alcoolisé. Boite de 1 stylo (CIP : 34009 300 202 5 8)

METOJECT 12,5 mg/0,25ml, solution injectable en stylo prérempli

0,25 ml de solution injectable en stylo prérempli (verre) avec aiguille d'injection SC fixée + tampon alcoolisé. Boite de 1 stylo (CIP : 34009 300 202 9 6)

METOJECT 15 mg/0,30ml, solution injectable en stylo prérempli

0,30 ml de solution injectable en stylo prérempli (verre) avec aiguille d'injection SC fixée + tampon alcoolisé. Boite de 1 stylo (CIP : 34009 300 203 2 6)

METOJECT 17,5 mg/0,35ml, solution injectable en stylo prérempli

0,35 ml de solution injectable en stylo prérempli (verre) avec aiguille d'injection SC fixée + tampon alcoolisé. Boite de 1 stylo (CIP : 34009 300 203 6 4)

METOJECT 20 mg/0,40ml, solution injectable en stylo prérempli

0,40 ml de solution injectable en stylo prérempli (verre) avec aiguille d'injection SC fixée + tampon alcoolisé. Boite de 1 stylo (CIP : 34009 300 203 9 5)

METOJECT 22,5 mg/0,45ml, solution injectable en stylo prérempli

0,45 ml de solution injectable en stylo prérempli (verre) avec aiguille d'injection SC fixée + tampon alcoolisé. Boite de 1 stylo (CIP : 34009 300 204 3 2)

METOJECT 25 mg/0,50ml, solution injectable en stylo prérempli

0,50 ml de solution injectable en stylo prérempli (verre) avec aiguille d'injection SC fixée + tampon alcoolisé. Boite de 1 stylo (CIP : 34009 300 204 6 3)

METOJECT 27,5 mg/0,55ml, solution injectable en stylo prérempli

0,55 ml de solution injectable en stylo prérempli (verre) avec aiguille d'injection SC fixée + tampon alcoolisé. Boite de 1 stylo (CIP : 34009 300 204 9 4)

METOJECT 30 mg/0,60ml, solution injectable en stylo prérempli

0,60 ml de solution injectable en stylo prérempli (verre) avec aiguille d'injection SC fixée + tampon alcoolisé. Boite de 1 stylo (CIP : 34009 300 205 2 4)

Laboratoire MEDAC S.A.S

Code ATC	L01BA01 (Antimétabolites)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Indiqué dans le traitement : - De la polyarthrite rhumatoïde sévère et active chez l'adulte, - Des formes polyarticulaires de l'arthrite juvénile idiopathique active sévère, en cas de réponse inadéquate aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) - Des formes sévères et invalidantes de psoriasis récalcitrant, en cas de réponse inadéquate à d'autres types de traitements tels que la photothérapie, la puvathérapie ou les rétinoïdes, et des formes sévères de l'arthrite psoriasique chez l'adulte. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	15/09/2015 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations de METOJECT **en stylo prérempli** en complément des présentations en seringue préremplie actuellement disponibles.

Une étude clinique¹ ouverte a évalué la préférence des patients pour un traitement par METOJECT en stylo ou seringue préremplie.

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.

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 aux posologies 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) par rapport aux autres présentations de METOJECT 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.

¹ Demary W et al. Subcutaneously administered methotrexate for rheumatoid arthritis, by prefilled syringes versus prefilled pen: patient preference and comparison of the self-injection experience. Patient Prefer Adherence.2014; 8:1061-71.