

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
30 novembre 2016

L'avis de la Commission de la Transparence adopté le 9 novembre 2016 a fait l'objet d'observations écrites examinées le 30 novembre 2016.

golimumab

SIMPONI 50 mg, solution injectable en stylo prérempli

Boîte de 1 (CIP : 34009 397 307 4 5)

SIMPONI 50 mg, solution injectable en seringue préremplie

Boîte de 1 (CIP : 34009 397 309 7 4)

Laboratoire MSD FRANCE

Code ATC	L04AB06 (anti-TNF)
Motif de l'examen	Information du laboratoire sur une modification significative des données sur lesquelles a été fondée l'inscription selon l'article R.163-12 du Code de la sécurité sociale
Indications concernées	« SIMPONI, en association avec le MTX, est indiqué dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les enfants avec un poids corporel d'au moins 40 kg, qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un précédent traitement par le MTX.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 01 octobre 2009 Date du rectificatif concerné : 24 juin 2016
Indications thérapeutiques remboursables actuellement	Liste I Médicament à prescription initiale hospitalière annuelle. Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en rhumatologie, en médecine interne, en gastro-entérologie, en hépatologie ou en pédiatrie. Médicament d'exception. Médicament inscrit sur la liste en sus.
Conditions actuelles de prise en charge	Sécurité Sociale : taux 65% Collectivités

02 CONTEXTE

L'article R.163-12 du Code de la Sécurité Sociale prévoit que : « *Lorsqu'une modification significative intervient dans les données sur lesquelles a été fondée l'inscription sur les listes ou l'une des listes prévues au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L.5123-2 du code de la santé publique, notamment une extension des indications thérapeutiques, ou dans les données qui ont été prises en compte dans la fixation du prix du médicament, l'entreprise qui exploite le médicament est tenue d'en faire part au ministre chargé de la sécurité sociale et à la Haute Autorité de santé ; celui-ci en informe le ministre chargé de la santé et le comité économique des produits de santé. A cette occasion, les conditions d'inscription peuvent être modifiées à l'initiative des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé ou à la demande de l'entreprise qui exploite le médicament, après avis de la commission mentionnée à l'article R. 163-15 [...]* ».

A ce titre, les laboratoires MSD FRANCE ont informé la Commission de la modification de l'AMM pour les spécialités SIMPONI 50 mg concernant une nouvelle indication :

« SIMPONI, en association avec le MTX, est indiqué dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les enfants avec un poids corporel d'au moins 40 kg, qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un précédent traitement par le MTX. »

Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription de SIMPONI 50 mg dans cette indication.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription de la spécialité SIMPONI dans cette indication et rappelle que de ce fait ces spécialités ne sont pas remboursables et ne sont pas agréées aux collectivités dans l'indication : « en association avec le MTX, est indiqué dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les enfants avec un poids corporel d'au moins 40 kg, qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un précédent traitement par le MTX ».

Toutefois, la Commission considère que :

- les données cliniques fournies à l'appui des indications en rhumatologie pédiatrique ne sont pas exemptes de biais méthodologiques, lesquels n'induisent pas automatiquement l'octroi d'un service médical rendu insuffisant pour l'indication en question.
- le choix du laboratoire prive les enfants avec un poids corporel d'au moins 40 kg, qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un précédent traitement par le MTX, d'une injection mensuelle à la place d'injections hebdomadaires ou bi-hebdomadaires (ENBREL) ou toutes les 2 semaines (HUMIRA).

- si le laboratoire estime que le besoin est couvert dans cette indication pédiatrique, cela était également le cas des autres indications remboursables de SIMPONI.

Par conséquent, la Commission souhaiterait que le laboratoire sollicite une demande de prise en charge de cette extension d'indication afin de l'évaluer en amont du prochain renouvellement d'inscription de SIMPONI.