

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 avril 2017

methotrexate

ZAWEK 7,5 mg/0,375 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

1 seringue pré-remplie en verre de 0,375 ml avec aiguille sécurisée (CIP : 34009 300 442 2 3)

ZAWEK 10 mg/0,5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

1 seringue pré-remplie en verre de 0,5 ml avec aiguille sécurisée (CIP : 34009 300 442 4 7)

ZAWEK 15 mg/0,75 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

1 seringue pré-remplie en verre de 0,75 ml avec aiguille sécurisée (CIP : 34009 300 442 6 1)

ZAWEK 20 mg/1 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

1 seringue pré-remplie en verre de 1 ml avec aiguille sécurisée (CIP : 34009 300 442 8 5)

ZAWEK 25 mg/1,25 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

1 seringue pré-remplie en verre de 1,25 ml avec aiguille sécurisée (CIP : 34009 300 443 1 5)

Laboratoire SANDOZ

Code ATC	L01BA01 (antagoniste de l'acide folique, traitement de fond classique-csDMARD)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« RHUMATOLOGIE - Formes actives et sévères de polyarthrite rhumatoïde de l'adulte, - Formes polyarticulaires actives et sévères de l'arthrite idiopathique juvénile, lorsque la réponse au traitement par AINS est jugée insatisfaisante. - Rhumatisme psoriasique de l'adulte en cas de non réponse aux traitements conventionnels. DERMATOLOGIE - Traitement du psoriasis vulgaire sévère et généralisé de l'adulte (particulièrement en plaques), en cas de non réponse aux traitements conventionnels. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure d'octroi) :14 mars 2014 (procédure nationale) Rectificatifs d'AMM en date du 4 février 2016 : - Changement de dénomination pour ZAWEK (initialement METHOTREXATE SANDOZ) - Ajout d'un dispositif d'aiguilles sécurisées
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de l'inscription de cinq nouvelles présentations conditionnées en boîte de 1 de la spécialité ZAWEK, solution injectable en seringue pré-remplie avec aiguille sécurisée, en complément des présentations existantes conditionnées en boîte de 4 seringues.

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 ZAWEK 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 présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux 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.