

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
11 juillet 2018

adalimumab

HUMIRA 40mg, solution injectable en seringue préremplie

Boîte de 2 seringues de 0,4 ml avec 2 tampons alcoolisés (CIP : 34009 300 424 8 9)

HUMIRA 40mg, solution injectable en stylo prérempli

Boîte de 2 seringues de 0,4 ml avec 2 tampons alcoolisés (CIP : 34009 300 426 8 7)

HUMIRA 40mg/0,8ml, solution injectable pour usage pédiatrique

2 flacons en verre de 0,8 ml avec 2 seringues, 2 aiguilles et 2 adaptateurs pour flacon avec 4 tampons alcoolisés (CIP : 34009 418 517 2 8)

HUMIRA 80 mg/0,8 ml, solution injectable en seringue préremplie

Boîte de 1 seringue de 0,8 ml avec tampon alcoolisé (CIP : 34009 301 164 9 4)

HUMIRA 80 mg/0,8 ml, solution injectable en stylo préremplie

Boîte de 1 stylo de 0,8 ml avec 2 tampons alcoolisés (CIP : 34009 301 165 0 0)

Laboratoire ABBVIE

Code ATC	L04AB04 (immunosuppresseur anti-TNF α)
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	« Traitement de l'hydrosadénite suppurée (maladie de Verneuil) active, modérée à sévère, <u>chez les adolescents à partir de 12 ans en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel de l'HS</u> »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 08/09/2003 Date du rectificatif concerné : 12/12/2016
Indications thérapeutiques remboursables actuellement	► Seringue préremplie à 40 mg, stylo prérempli à 40 mg, seringue préremplie à 80 mg/0,8 ml et stylo prérempli à 80 mg/0,8 ml Polyarthrite rhumatoïde En association au méthotrexate : Traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active de l'adulte lorsque la réponse aux traitements de fond, y compris le méthotrexate est inadéquate. HUMIRA peut être donné en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement avec le méthotrexate est inadaptée. Il a été montré qu'HUMIRA ralentit la progression des dommages structuraux articulaires mesurés par radiographie et améliore les capacités fonctionnelles lorsqu'il est administré en association au méthotrexate. Spondyloarthrite axiale <u>Spondylarthrite ankylosante (SA)</u> Traitement de la spondylarthrite ankylosante sévère et active chez l'adulte ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel. <u>Spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de SA</u> Traitement de la spondyloarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de SA, mais avec des signes objectifs d'inflammation à l'IRM et/ou un taux élevé de CRP chez les adultes ayant eu une réponse inadéquate ou une intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens. Rhumatisme psoriasique Traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif chez les adultes lorsque la réponse à un traitement de fond antérieur a été inadéquate. Il a été montré qu'HUMIRA ralentit la progression des dommages structuraux articulaires périphériques tels que mesurés par radiographie, chez les patients ayant des formes polyarticulaires symétriques de la maladie et améliore les capacités fonctionnelles. Psoriasis Traitement du psoriasis en plaques chronique <u>sévère</u> de l'adulte, défini par : - un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie - et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important. Maladie de Crohn 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. Rectocolite hémorragique Traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les patients qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel comprenant les corticoïdes et l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine, ou chez lesquels ce traitement est mal toléré ou contre-

	indiqué. Uvéite chez l'adulte Traitement de l'uvéite non infectieuse, intermédiaire, postérieure et de la panuvéite chez les patients adultes ayant eu une réponse insuffisante à la corticothérapie, chez les patients nécessitant une épargne cortisonique, ou chez lesquels la corticothérapie est inappropriée. ► Seringue préremplie à 40 mg, stylo prérempli à 40 mg, flacon à 40 mg/0,8 ml pour usage pédiatrique, seringue préremplie à 80 mg/0,8 ml et stylo prérempli à 80 mg/0,8 ml Arthrite juvénile idiopathique <u>Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire</u> En association au méthotrexate : Traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive chez l'enfant et l'adolescent de 2 à 17 ans en cas de réponse insuffisante à un ou plusieurs traitements de fond. HUMIRA peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par le méthotrexate est inadaptée. HUMIRA n'a pas été étudié chez l'enfant de moins de 2 ans. <u>Arthrite liée à l'enthésite</u> Traitement de l'arthrite active liée à l'enthésite chez les patients à partir de 6 ans en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel. Psoriasis en plaques de l'enfant et l'adolescent (sauf présentations dosées à 80 mg / 0,8 ml) Traitement du psoriasis en plaques chronique <u>sévère</u> de l'enfant à partir de 4 ans et de l'adolescent, défini par : - un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie - et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important. Maladie de Crohn chez l'enfant et l'adolescent 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. Uvéite chez l'enfant et l'adolescent En association au méthotrexate, traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse associée à une arthrite juvénile idiopathique chez l'enfant de 2 ans et l'adolescent, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié.
Indications thérapeutiques non remboursables actuellement	Hidrosadénite suppurée (HS) Traitement de l'hidrosadénite suppurée (maladie de Verneuil) active, modérée à sévère, <u>chez les adultes</u> en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel de l'HS. Pour rappel, la Commission a considéré dans son avis 2 mars 2016 que le service médical rendu par HUMIRA dans cette indication chez l'adulte était insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale compte tenu : - d'une efficacité très modeste et limitée dans le temps principalement évaluée à partir d'un score peu cliniquement pertinent ; - de l'absence de bénéfice démontré en termes de qualité de vie pourtant

	- particulièrement altérée dans les formes sévères de cette pathologie ; - et des incertitudes majeures sur la tolérance à long terme aux doses préconisées.
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 ABBVIE ont informé la Commission de la modification de l'AMM pour les spécialités HUMIRA concernant une extension d'indication pédiatrique : « Traitement de l'hydrosadéniste suppurée (maladie de Verneuil) active, modérée à sévère, chez les adolescents à partir de 12 ans en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel de l'HS ».

Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription de HUMIRA dans cette extension d'indication. Pour rappel, cette indication chez les adultes a été évaluée par la Commission dans son avis du 2 mars 2016.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription des spécialités HUMIRA dans cette indication et rappelle que de ce fait ces spécialités ne sont pas remboursables ni agréées aux collectivités dans « le traitement de l'hydrosadéniste suppurée (maladie de Verneuil) active, modérée à sévère, chez les adolescents à partir de 12 ans en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel de l'HS ».