

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
9 novembre 2017

canakinumab

ILARIS 150 mg, solution injectable

B/1 flacon (CIP : 34009 300 895 1 4)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS

Code ATC	L04AC08 (immunosuppresseurs, inhibiteur de l'interleukine)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« <u>Syndromes de fièvres périodiques</u> : dans le traitement des syndromes de fièvres périodiques auto-inflammatoires suivants chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 2 ans. <u>Syndromes périodiques associés à la cryopyrine</u> : dans le traitement des syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS), incluant : • Le syndrome de Muckle-Wells (MWS), • La maladie systémique inflammatoire à début néo-natal (NOMID) / le syndrome chronique infantile neurologique, cutané et articulaire (CINCA) • Les formes sévères du syndrome familial auto-inflammatoire au froid (FCAS) ou urticaire familiale au froid (FCU), présentant une symptomatologie ne se limitant pas à l'éruption urticarienne induite par le froid. <u>Syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumorale (TRAPS)</u> : dans le traitement du syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumorale (TNF) (TRAPS). <u>Syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD)</u> : dans le traitement du syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD).

	<u>Fièvre méditerranéenne familiale (FMF)¹</u> : dans le traitement de la fièvre méditerranéenne familiale (FMF). Ilaris peut être utilisé en association avec la colchicine, le cas échéant. <u>Maladie de Still²</u> : dans le traitement de la maladie de Still active comprenant la maladie de Still de l'adulte (MSA) et l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) chez les patients âgés de 2 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et par corticoïdes systémiques. Ilaris peut être utilisé en monothérapie ou en association au méthotrexate. <u>Arthrite goutteuse</u> : dans le traitement symptomatique des patients adultes présentant des crises fréquentes d'arthrite goutteuse (au moins 3 crises au cours des 12 mois précédents) chez qui les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et la colchicine sont contre-indiqués, mal tolérés ou n'entraînent pas de réponse suffisante et chez qui des cures répétées de corticoïdes ne sont pas appropriées. »
--	--

¹ Le laboratoire sollicite l'inscription dans un périmètre restreint par rapport à l'indication AMM à savoir uniquement les formes résistantes à la colchicine.

² Cette indication n'a pas encore été évaluée par la Commission. Elle fera l'objet d'une évaluation ultérieure.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 23/02/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en rhumatologie, en médecine interne, en dermatologie ou en pédiatrie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

02 CONTEXTE

Il s'agit de l'inscription, sur les listes sécurité sociale et collectivités, d'une nouvelle présentation de la spécialité ILARIS 150 mg sous forme de solution prête à injecter en complément des présentations déjà existantes (ILARIS 150 mg, poudre et solvant pour solution injectable et ILARIS 150 mg poudre pour solution injectable).

A noter que les présentations déjà disponibles (ILARIS 150 mg, poudre et solvant pour solution injectable et ILARIS 150 mg poudre pour solution injectable) ont fait l'objet d'un avis favorable de la Commission dans l'ensemble des indications de l'AMM. Toutefois, elles ne sont remboursables que dans les CAPS.

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 ILARIS 150 mg, solution injectable est important dans les indications de l'AMM pour les indications suivantes :

- syndromes de fièvres périodiques associés à la cryopyrine,
- arthrite goutteuse,
- arthrite juvénile idiopathique systémique.

Et est important dans un périmètre restreint pour les indications suivantes :

- les formes sévères avec de fréquents accès fébriles auto-inflammatoires ou une persistance d'un syndrome inflammatoire biologique chronique du syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumorale (TRAPS),
- les formes sévères avec de fréquents accès fébriles auto-inflammatoires ou une persistance d'un syndrome inflammatoire biologique chronique du syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D/déficit en mévalonate kinase (HIDS/MKD),
- la fièvre méditerranéenne familiale (FMF) résistante à la colchicine.

Pour rappel, ILARIS dispose aussi d'une indication dans la maladie de Still de l'adulte. Toutefois, cette indication n'a pas encore été évaluée par la Commission. Elle fera l'objet d'une évaluation ultérieure.

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 à l'exception des indications suivantes pour lesquels le périmètre est restreint :

- les formes sévères avec de fréquents accès fébriles auto-inflammatoires ou une persistance d'un syndrome inflammatoire biologique chronique du syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumorale (TRAPS),
- les formes sévères avec de fréquents accès fébriles auto-inflammatoires ou une persistance d'un syndrome inflammatoire biologique chronique du syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D/déficit en mévalonate kinase (HIDS/MKD),
- la fièvre méditerranéenne familiale (FMF) résistante à la colchicine.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► **Conditionnements**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

► **Demandes particulières inhérentes à la prise en charge**

Médicament d'exception.

► **Demandes de données**

La Commission souhaite la mise en place d'un registre de suivi des patients traités par ILARIS dans ses 3 syndromes périodiques.

► **Modalités de prescription**

La Commission recommande que la prescription d'ILARIS soit réservée aux centres de références et de compétence dans la prise en charge de ces maladies.