

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
25 octobre 2017

*reslizumab*

### CINQAERO 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

B/1 flacon de 2,5 ml (CIP : 34009 300 961 2 3)

Laboratoire TEVA SANTE

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Code ATC               | <b>R03DX08 (Autres médicaments systémiques pour syndromes obstructifs voies aériennes)</b>                                                                                                                                                             |
| Motif de l'examen      | <b>Inscription</b>                                                                                                                                                                                                                                     |
| Listes concernées      | <b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)<br/>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>                                                                                                                                                                                |
| Indications concernées | <b>« CINQAERO est indiqué chez l'adulte en traitement additionnel de l'asthme éosinophilique sévère insuffisamment contrôlé par les corticostéroïdes inhalés à dose élevée associés à un autre médicament destiné au traitement continu de fond. »</b> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

|                                                                  |                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AMM                                                              | Date initiale (procédure centralisée) : 16/08/2016<br>Rectificatif : 28/04/2017                                                                                |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I<br>Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle<br>Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en pneumologie |

## 02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de la spécialité CINQAERO 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion en B/1 flacon de 2,5 ml en complément de la présentation en B/1 flacon de 10 ml.

Cette nouvelle présentation permet d'ajuster le nombre de flacons de CINQAERO à utiliser à la posologie recommandée de 3 mg/kg.

## 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 CINQAERO est important uniquement en traitement additionnel dans l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles chez les adultes répondant aux critères suivants :

- un taux d'éosinophiles sanguins  $\geq 400$  cellules/ $\mu$ L sous corticostéroïdes à l'instauration du traitement ;

- ET

- au moins deux épisodes d'exacerbations asthmatiques ayant nécessité un traitement par corticostéroïde oral ( $\geq 3$  jours chacun) dans les 12 derniers mois malgré un traitement de fond associant des corticostéroïdes inhalés à dose élevée et un bronchodilatateur d'action longue (stade 4/5 GINA) ;

- OU un traitement par corticothérapie orale pendant au moins 6 mois au cours des 12 derniers mois.

Les patients dont l'asthme n'est pas contrôlé en raison d'un traitement de fond inadapté, de problèmes d'observance, de comorbidités ou de facteurs de risque aggravants non pris en charge n'entrent pas dans ce périmètre.

Le service médical rendu par CINQAERO est insuffisant dans les autres situations.

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

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Conditionnements :

Il est adapté aux conditions de prescription selon les indications, aux posologies et la durée de traitement.