

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
27 juin 2018

éculizumab

SOLIRIS 300 mg, solution à diluer pour perfusion

Boîte de 1 flacon de 30 ml (solution à 10 mg/ml) (CIP : 34009 571 138 4 1)

Laboratoire ALEXION PHARMA France

Code ATC	L04AA25 (immunosuppresseur)
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 la myasthénie acquise généralisée (MAg) réfractaire chez les patients présentant des anticorps anti-récepteur de l'acétylcholine (aRach). »

02 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	21/06/2007 (procédure centralisée) Date du rectificatif concerné par l'extension d'indication : 14/08/2017
Indications thérapeutiques remboursables actuellement	Chez l'adulte et l'enfant, traitement de : <ul style="list-style-type: none">- Hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) Les preuves du bénéfice clinique ont été démontrées chez les patients qui présentent une hémolyse avec un ou des symptôme(s) clinique(s) indiquant une forte activité de la maladie, indépendamment des antécédents transfusionnels.- Syndrome hémolytique et urémique atypique (SHU atypique).
Indication thérapeutique remboursable actuellement mais avec un SMR insuffisant	Néant.
Indications thérapeutiques non remboursables actuellement	Néant.
Conditions actuelles de prise en charge	Collectivités

03 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 ALEXION PHARMA FRANCE ont informé la Commission de la modification de l'AMM pour la spécialité SOLIRIS perfusion concernant une nouvelle indication :

- « **Soliris est indiqué chez l'adulte pour le traitement de :**
- **Myasthénie acquise généralisée (MAg) réfractaire chez les patients présentant des anticorps anti-récepteur de l'acétylcholine ».**

Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription de SOLRIS dans cette indication.

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription de la spécialité SOLIRIS dans cette indication et rappelle que de ce fait cette spécialité n'est pas agréée aux collectivités dans l'indication :

« Soliris est indiqué chez l'adulte pour le traitement de :
Myasthénie acquise généralisée (MAg) réfractaire chez les patients présentant des anticorps anti-récepteur de l'acétylcholine ».