

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
24 janvier 2018

méthotrexate

METHOTREXATE ACCORD 50 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie

Boîte de 1 seringue de 0,15 ml pré remplie avec une aiguille fixée couverte d'un protège aiguille et munie d'un système de sécurité + tampon d'alcool (CIP : 34009 301 137 3 8)

Boîte de 1 seringue de 0,20 ml pré remplie avec une aiguille fixée couverte d'un protège aiguille et munie d'un système de sécurité + tampon d'alcool (CIP : 34009 301 137 4 5)

Boîte de 1 seringue de 0,30 ml pré remplie avec une aiguille fixée couverte d'un protège aiguille et munie d'un système de sécurité + tampon d'alcool (CIP : 34009 301 137 6 9)

Boîte de 1 seringue de 0,40 ml pré remplie avec une aiguille fixée couverte d'un protège aiguille et munie d'un système de sécurité + tampon d'alcool (CIP : 34009 301 137 7 6)

Boîte de 1 seringue de 0,50 ml pré remplie avec une aiguille fixée couverte d'un protège aiguille et munie d'un système de sécurité + tampon d'alcool (CIP : 34009 301 137 8 3)

Boîte de 1 seringue de 0,25 ml pré remplie avec une aiguille fixée couverte d'un protège aiguille et munie d'un système de sécurité + tampon d'alcool (CIP : 34009 301 259 8 4)

Boîte de 1 seringue de 0,35 ml pré remplie avec une aiguille fixée couverte d'un protège aiguille et munie d'un système de sécurité + tampon d'alcool (CIP : 34009 301 259 9 1)

Boîte de 1 seringue de 0,45 ml pré remplie avec une aiguille fixée couverte d'un protège aiguille et munie d'un système de sécurité + tampon d'alcool (CIP : 34009 301 260 0 4)

Boîte de 1 seringue de 0,55 ml pré remplie avec une aiguille fixée couverte d'un protège aiguille et munie d'un système de sécurité + tampon d'alcool (CIP : 34009 301 260 2 8)

Boîte de 1 seringue de 0,60 ml pré remplie avec une aiguille fixée couverte d'un protège aiguille et munie d'un système de sécurité + tampon d'alcool (CIP : 34009 301 260 3 5)

Laboratoire ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

Code ATC	L01BA01 (analogues de l'acide folique, immunosupresseurs)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« METHOTREXATE ACCORD est indiqué dans le traitement : - de la polyarthrite rhumatoïde sévère et active de l'adulte, - des formes polyarticulaires actives et sévères de l'arthrite idiopathique juvénile en cas de réponse inadéquate aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS),

	- du psoriasis récalcitrant sévère invalidant de l'adulte ne répondant pas de manière adéquate aux autres formes de traitement telles que la photothérapie, la PUVAthérapie et les rétinoïdes et, - du rhumatisme psoriasique de l'adulte en cas de non réponse aux traitements conventionnels. »
--	--

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 29/11/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Médicament essentiellement similaire

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés aux collectivités de la spécialité METHOTREXATE ACCORD 50 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie.

Cette spécialité est essentiellement similaire à la spécialité METOJECT, solution injectable en seringue préremplie.

Contrairement à la spécialité METOJECT, la spécialité METHOTREXATE ACCORD 50 mg/ml a l'AMM dans l'indication supplémentaire suivante : « traitement dans la maladie de Crohn légère à modérée seule ou en association avec des corticostéroïdes chez les patients adultes intolérants ou réfractaires aux thiopurines ». Aucun SMR n'est revendiqué dans cette indication dans le cadre de cette demande d'inscription.

Une autre spécialité, IMETH, médicament hybride dont le médicament de référence est METOJECT, dispose aussi d'une AMM dans cette indication. Toutefois, le laboratoire commercialisant IMETH n'a pas sollicité l'inscription dans cette indication. Un avis prenant acte de cela fera l'objet d'un avis à part.

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 METHOTREXATE ACCORD 50 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie est important dans les indications de l'AMM identiques à celles déjà inscrites de METOJECT, à savoir :

- traitement de la polyarthrite rhumatoïde sévère et active de l'adulte,
- traitement des formes polyarticulaires actives et sévères de l'arthrite idiopathique juvénile en cas de réponse inadéquate aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS),
- traitement du psoriasis récalcitrant sévère invalidant de l'adulte ne répondant pas de manière adéquate aux autres formes de traitement telles que la photothérapie, la PUVAthérapie et les rétinoïdes et
- du rhumatisme psoriasique de l'adulte en cas de non réponse aux traitements conventionnels. »

En absence de donnée clinique et d'évaluation de la spécialité de référence METOJECT, la Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu par METHOTREXATE

ACCORD 50 mg/ml dans l'indication suivante : traitement dans la maladie de Crohn légère à modérée seule ou en association avec des corticostéroïdes chez les patients adultes intolérants ou réfractaires aux thiopurines.

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 sauf dans l'indication suivante : traitement dans la maladie de Crohn légère à modérée seule ou en association avec des corticostéroïdes chez les patients adultes intolérants ou réfractaires aux thiopurines.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à METOJECT.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► **Conditionnements :**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.