

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
3 octobre 2018

evolocumab

REPATHA 420 mg, solution injectable en cartouche

B/1 cartouche de 3,5 ml conditionnée avec la mini-pompe automatique (CIP : 34009 300 886 3 0)
B/3 (3x1) cartouches de 3,5 ml conditionnées avec des mini-pompes automatiques
(CIP : 34009 550 311 8 5)

Laboratoire AMGEN SAS

Code ATC	C10AX13 (Autres hypolipémiants)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) uniquement pour la présentation en boîte de 1 cartouche de 3,5 ml Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« <u>Hypercholestérolémie et dyslipidémie mixte</u> REPATHA est indiqué chez l'adulte présentant une hypercholestérolémie primaire (hétérozygote familiale et non familiale) ou une dyslipidémie mixte, en complément d'un régime alimentaire : • en association avec une statine seule ou une statine avec d'autres thérapies hypolipémiantes chez les patients ne pouvant atteindre les objectifs de LDL-c, sous statine à dose maximale tolérée ou, • seul ou en association avec d'autres thérapies hypolipémiantes chez les patients intolérants aux statines, ou chez qui les statines sont contre-indiquées. <u>Hypercholestérolémie familiale homozygote</u> REPATHA est indiqué chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote en association avec d'autres thérapies hypolipémiantes. <u>Maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie</u> REPATHA est indiqué chez les adultes présentant une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ou artériopathie périphérique) pour réduire le risque cardiovasculaire en diminuant le taux de LDL-c, en complément de la correction des autres facteurs de risque : • en association avec une statine à la dose maximale tolérée avec ou sans autres thérapies hypolipémiantes ou,

	• seul ou en association avec d'autres thérapies hypolipémiantes chez les patients intolérants aux statines, ou chez qui les statines sont contre-indiquées. Pour les résultats des études relatifs aux effets sur le LDL-c, les événements cardiovasculaires et les populations étudiées, voir rubrique 5.1. »
--	--

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 17/02/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Prescription initiale annuelle réservée aux spécialités en cardiologie, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ou de médecine interne. Renouvellement non restreint. Médicament d'exception.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'un nouveau dosage de REPATHA à 420 mg en solution injectable en cartouche en complément du dosage à 140 mg en solution injectable en stylo pré-rempli.

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 REPATHA 420 mg, solution injectable en cartouche est :

- **Important** en association à un traitement hypolipémiant optimisé chez les patients adultes à très haut risque cardiovasculaire, avec hypercholestérolémie primaire ou dyslipidémie mixte, présentant une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie par un antécédent d'IDM, d'AVC non hémorragique et/ou d'AOMI symptomatique (prévention secondaire), et non contrôlés (LDL-c $\geq$ 0,7 g/L) malgré un traitement optimisé comprenant au moins une statine à dose maximale tolérée.
- **Important** en association à un traitement hypolipémiant optimisé chez les patients adultes présentant une HFHe, insuffisamment contrôlée par un traitement optimisé et nécessitant une prise en charge par LDL-aphérèse.
- **Important** chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans présentant une hypercholestérolémie héréditaire homozygote en association avec d'autres thérapies hypolipémiantes.
- **Insuffisant** pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans les autres populations des indications « hypercholestérolémie primaire et dyslipidémie mixte » et « maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie ».

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 REPATHA 140 mg, solution injectable en stylo pré-rempli.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et/ou sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités :

- en association à un traitement hypolipémiant optimisé chez les patients adultes à très haut risque cardiovasculaire, présentant une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie avec antécédent d'IDM, d'AVC non hémorragique et/ou d'AOMI symptomatique, atteints d'une hypercholestérolémie primaire ou d'une dyslipidémie mixte, et qui sont ne sont pas contrôlée (LDL-c $\geq$ 0,7 g/L) malgré un traitement optimisé comprenant au moins une statine à dose maximale tolérée,
- en association à un traitement hypolipémiant optimisé chez les patients adultes présentant une HFHe insuffisamment contrôlée par un traitement optimisé et nécessitant une prise en charge par LDL-aphérèse.,
- chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans présentant une hypercholestérolémie héréditaire homozygote en association avec d'autres thérapies hypolipémiantes.

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

► **Conditionnements**

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

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

La Commission souhaite le maintien du statut de médicament d'exception pour REPATHA.

Elle alerte sur le risque de mésusage chez les populations non éligibles à la prise en charge, incluant notamment :

- les patients intolérants aux statines ou chez qui les statines sont contre-indiquées,
- les patients qui ne sont pas à très haut risque cardiovasculaire,
- les patients ne recevant pas un traitement optimisé (comprenant au moins une statine à dose maximale tolérée).

La Commission portera une attention particulière sur les conditions réelles d'utilisation de REPATHA lors de ses prochaines évaluations.