

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 février 2019

guselkumab

TREMFYA 100 mg, solution injectable

B/1 stylo prérempli (CIP : 34 009 301 607 5 6)

Laboratoire JANSSEN-CILAG

Code ATC	L04AC16 (immunosuppresseur anti-interleukine)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« TREMFYA est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 22/08/2018
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle. Prescription initiale et renouvellement réservé aux spécialistes en dermatologie ou en médecine interne.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de la spécialité TREMFYA 100 mg, solution injectable en boîte de 1 stylo prérempli en complément de la boîte de 1 seringue préremplie. Cette nouvelle présentation permet de faciliter l'administration du traitement.

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

- ▮ Le psoriasis est une dermatose inflammatoire chronique, le plus souvent bénigne qui peut, dans ses formes modérées à sévères, avoir un retentissement important sur la qualité de vie.
- ▮ TREMFYA a un effet symptomatique suspensif.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important, toutefois des données complémentaires sont nécessaires sur l'efficacité et la tolérance à long terme.
- ▮ Du fait de l'existence d'alternatives thérapeutiques en cas d'échec des traitements topiques et des incertitudes sur la tolérance à long terme du guselkumab, cette spécialité est à réserver au traitement du psoriasis en plaques de l'adulte, chez les patients ayant un psoriasis en plaques chronique sévère, défini par :
 - un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie
 - et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.
 - ▮ En l'absence de nouvelles données pertinentes, l'appréciation précédente de l'ISP n'est pas modifiée : TREMFYA 100 mg n'est pas susceptible d'avoir un impact sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par TREMFYA 100 mg, solution injectable en stylo pré-rempli est important uniquement dans le traitement du psoriasis en plaques de l'adulte, chez les patients ayant un psoriasis en plaques chronique sévère, défini par :

- un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie
- et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.

Dans les autres formes, le service médical rendu est insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale¹.

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 le traitement du psoriasis en plaques de l'adulte, chez les patients ayant un psoriasis en plaques chronique sévère, défini par :

- un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie
 - et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important
- et aux posologies de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette présentation 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

► **Conditionnement**

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**

Il s'agit d'un médicament d'exception.

¹ Cf. Avis du 11/07/2018 TREMFYA 100mg, solution injectable, B/1 seringue préremplie