

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
15 mai 2019

canakinumab

ILARIS 150 mg, poudre et solvant pour solution injectable

1 flacon (150 mg de poudre) + 1 flacon (5 ml de solvant) + 1 seringue pour injection + 1 aiguille + 2 adaptateurs pour flacon + 4 tampons imbibés d'alcool (CIP : 34009 217 875 9 7)

ILARIS 150 mg, poudre pour solution injectable

B/1 flacon en verre (CIP : 34009 397 457 6 3)

ILARIS 150 mg, solution injectable (1ml)

B/1 flacon (CIP : 34009 300 895 1 4)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS

Code ATC	L04AC08 (inhibiteur de l'interleukine 1)
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	<u>Maladie de Still de l'adulte :</u> « ILARIS est indiqué dans le traitement de la maladie de Still active comprenant la maladie de Still de l'adulte (MSA) et l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) ¹ chez les patients âgés de 2 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et par corticoïdes systémiques. ILARIS peut être utilisé en monothérapie ou en association au méthotrexate. »

¹ L'indication dans la maladie de Still de l'enfant a déjà été évaluée par la Commission en mars 2014.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date de l'AMM initiale (procédure centralisée) : 23/10/2009 Date du rectificatif concerné : 01/08/2016
Indications thérapeutiques remboursables actuellement	Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie sont : <u>Arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs)</u> ILARIS est indiqué dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) active chez les patients âgés de 2 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et par corticoïdes systémiques. ILARIS peut être utilisé en monothérapie ou en association au méthotrexate. <u>Arthrite goutteuse</u> ILARIS est indiqué dans le traitement symptomatique des patients adultes présentant des crises fréquentes d'arthrite goutteuse (au moins 3 crises au cours des 12 mois précédents) chez qui les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et la colchicine sont contre-indiqués, mal tolérés ou n'entraînent pas de réponse suffisante et chez qui des cures répétées de corticoïdes ne sont pas appropriées. <u>Syndromes de fièvres périodiques auto-inflammatoires chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 2 ans :</u> Syndromes périodiques associés à la cryopyrine : ILARIS est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants de 2 ans et plus et pesant au moins 7,5 kg dans le traitement des syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS), incluant le syndrome de Muckle-Wells (MWS); le syndrome chronique infantile neurologique, cutané et articulaire (CINCA)/la maladie systémique inflammatoire à début néo-natal (NOMID); les formes sévères du syndrome familial auto-inflammatoire au froid (FCAS) ou urticaire familiale au froid (FCU), présentant une symptomatologie ne se limitant pas à l'éruption urticarienne induite par le froid; syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumorale (TRAPS) : formes sévères avec de fréquents accès fébriles auto-inflammatoires ou une persistance d'un syndrome inflammatoire biologique chronique ; Syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D/déficit en mévalonate kinase (HIDS/MKD) : formes sévères avec de fréquents accès fébriles auto-inflammatoires ou une persistance d'un syndrome inflammatoire biologique chronique ; Fièvre méditerranéenne familiale (FMF) : formes résistantes à la colchicine.
Indication thérapeutique remboursable actuellement mais avec un SMR insuffisant	Aucune
Indications thérapeutiques non remboursables actuellement	Aucune
Conditions actuelles de prise en charge	Sécurité Sociale : taux 65% Collectivités

02 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 NOVARTIS ont informé la Commission de la modification de l'AMM pour les spécialités ILARIS concernant une nouvelle indication :

« La maladie de Still de l'adulte, chez les patients qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et par corticoïdes systémiques. ILARIS peut être utilisé en monothérapie ou en association au méthotrexate. ».

Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription d'ILARIS dans cette indication.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription des spécialités ILARIS dans cette indication et rappelle que de ce fait ces spécialités ne sont pas remboursables et ne sont pas agréées aux collectivités dans l'indication : « maladie de Still de l'adulte».