

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 juin 2019

golimumab

SIMPONI 50 mg, solution injectable en stylo prérempli

Boîte de 1 (CIP : 34009 397 307 4 5)

SIMPONI 50 mg, solution injectable en seringue préremplie

Boîte de 1 (CIP : 34009 397 309 7 4)

Laboratoire MSD FRANCE

Code ATC	L04AB06 (anti-TNF)
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
Indication concernée	« SIMPONI, en association avec le MTX, est indiqué dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les enfants <u>à partir de 2 ans et plus</u>, qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un précédent traitement par le MTX. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 01 octobre 2009 dans les indications en rhumatologie (polyarthrite rhumatoïde, rhumatisme psoriasique et spondylarthrite ankylosante). 19/09/2013 : extension d'indication à la rectocolite hémorragique 22/06/2015 : extension d'indication à la spondyloarthrite axiale non radiographique 24/06/2016 : extension d'indication à l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire Date du rectificatif concerné : 18 février 2019
Indications thérapeutiques remboursables actuellement	SIMPONI, en association avec le méthotrexate (MTX), est indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère chez les adultes, lorsque la réponse aux traitements de fond antirhumatismaux (DMARD), y compris le MTX, a été inadéquate. Il a été démontré que SIMPONI, en association avec le MTX, ralentit la vitesse de progression de la destruction articulaire, mesurée par radiographie et améliore la fonction physique. SIMPONI, seul ou en association avec le MTX, est indiqué dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif chez les adultes, lorsque la réponse à un précédent traitement de fond antirhumatismal (DMARD) a été inadéquate. Il a été démontré que SIMPONI ralentit la vitesse de progression de la destruction articulaire périphérique, mesurée par radiographie chez les patients présentant des formes polyarticulaires symétriques de la maladie et améliore la fonction physique. SIMPONI est indiqué dans le traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère, chez les patients adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel comprenant les corticoïdes et la 6-mercaptopurine (6-MP) ou l'azathioprine (AZA), ou chez lesquels ce traitement est mal toléré ou contre-indiqué. SIMPONI est indiqué dans le traitement de la spondylarthrite ankylosante active sévère chez les adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel. SIMPONI est indiqué dans le traitement de la spondyloarthrite axiale active non radiographique sévère de l'adulte avec des signes objectifs d'inflammation, se traduisant par un taux élevé de protéine C réactive (CRP) et/ou de signes visibles à l'imagerie par résonance magnétique (IRM), en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
Indication thérapeutique remboursable actuellement mais avec un SMR insuffisant	Sans objet
Indications thérapeutiques non remboursables actuellement	SIMPONI, en association avec le méthotrexate (MTX), est indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, sévère et évolutive chez les adultes non traités auparavant par le MTX. SIMPONI, en association avec le MTX, est indiqué dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les enfants avec un poids corporel d'au moins 40 kg, qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un précédent traitement par le MTX.

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, le laboratoire MSD FRANCE a informé la Commission de la modification de l'AMM pour la spécialité SIMPONI 50 mg concernant l'indication :

« SIMPONI, en association avec le MTX, est indiqué dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) chez les enfants **avec un poids corporel d'au moins 40 kg**, qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un précédent traitement par le MTX. »

qui devient :

« SIMPONI, en association avec le MTX, est indiqué dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les enfants **à partir de 2 ans et plus**, qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un précédent traitement par le MTX. »

Cette extension d'indication pour SIMPONI 50 mg à partir de l'âge de 2 ans dans l'AJIp fait suite à l'obtention d'une AMM pour une nouvelle présentation pédiatrique (SIMPONI 45 mg/0,45 ml stylo pré-rempli) pour laquelle le laboratoire ne sollicite pas l'inscription.

De plus, le laboratoire ne sollicite pas l'inscription de SIMPONI 50 mg dans l'extension d'indication.

La Commission rappelle que conformément à son avis du 5 décembre 2018, le service médical rendu par SIMPONI 50 mg est insuffisant au regard des thérapies existantes pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les enfants avec un poids corporel d'au moins 40 kg, qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un précédent traitement par le MTX.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription de la spécialité SIMPONI 45 mg/0,45 ml et de SIMPONI 50 mg dans cette indication et rappelle que de ce fait ces spécialités ne sont pas remboursables et agréées aux collectivités dans l'indication : « en association avec le MTX, est indiqué dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les enfants à partir de 2 ans et plus, qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un précédent traitement par le MTX ».