

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
AVIS
20 NOVEMBRE 2019

mépolizumab
NUCALA 100 mg solution injectable

Mise à disposition de nouvelles présentations

► **L'essentiel**

Avis favorable au remboursement en traitement additionnel, dans l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles.

► **Quel progrès ?**

Pas de progrès par rapport à la présentation déjà disponible.

01 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations, en stylo prérempli et en seringue préremplie, en complément de la spécialité NUCALA, poudre pour solution injectable en flacon. Les deux nouvelles présentations de NUCALA ont la même indication d'AMM que NUCALA, solution injectable en flacon.

Pour rappel, dans son avis d'inscription en date du 21 septembre 2016 et son avis d'extension chez l'enfant à partir de 6 ans en date du 17 juillet 2019, la Commission a octroyé à la spécialité NUCALA, poudre pour solution injectable en flacon, un service médical rendu (SMR) important dans une population restreinte de l'AMM à savoir uniquement en traitement additionnel dans l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles chez les patients répondant aux critères suivants :

- un taux d'éosinophiles sanguins $\geq 300/\mu\text{L}$ dans les douze derniers mois ;
- ET
 - au moins deux épisodes d'exacerbations asthmatiques ayant nécessité un traitement par corticoïde oral (≥ 3 jours chacun) dans les 12 derniers mois malgré un traitement de fond associant des corticoïdes inhalés à dose élevée et un bronchodilatateur d'action longue (LABA) (stade 4/5 GINA) ;
 - OU un traitement par corticothérapie orale pendant au moins 6 mois au cours des 12 derniers mois.

Les patients dont l'asthme n'est pas contrôlé en raison d'un traitement de fond inadapté, de problèmes d'observance, de comorbidités ou de facteurs de risque aggravants non pris en charge n'entrent pas dans ce périmètre.

Chez les autres patients du périmètre de l'indication de l'AMM, la Commission a octroyé un SMR insuffisant dans les autres situations.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« NUCALA est indiqué chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de 6 ans et plus, en traitement additionnel, dans l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles. »

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 NUCALA 100 mg solution injectable en seringue préremplie et NUCALA 100 mg solution injectable en stylo prérempli est important uniquement en traitement additionnel dans l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles chez les adultes, adolescents et les enfants de 6 ans et plus, répondant aux critères suivants :

- un taux d'éosinophiles sanguins $\geq 300/\mu\text{L}$ dans les douze derniers mois ;
- ET
 - au moins deux épisodes d'exacerbations asthmatiques ayant nécessité un traitement par corticoïde oral (≥ 3 jours chacun) dans les 12 derniers mois malgré un traitement de fond associant des corticoïdes inhalés à dose élevée et un bronchodilatateur d'action longue (LABA) (stade 4/5 GINA) ;
 - OU des patients traités par corticothérapie orale sur une période prolongée.

Les patients dont l'asthme n'est pas contrôlé en raison d'un traitement de fond inadapté, de problèmes d'observance, de comorbidités ou de facteurs de risque aggravants non pris en charge n'entrent pas dans ce périmètre.

Le service médical rendu par NUCALA est insuffisant dans les autres situations.

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 uniquement dans le cadre où le SMR est important.

La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités chez les autres patients du périmètre de l'indication de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation NUCALA, poudre pour solution injectable en flacon.

04 AUTRES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Demandes particulières inhérentes à la prise en charge

Médicament d'exception

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 20 novembre 2019
Parties prenantes	Non
Expertise externe	Non
Présentations concernées	<u>NUCALA 100 mg, solution injectable en seringue préremplie B/1 (CIP : 34009 3018633 6)</u> <u>NUCALA 100 mg, solution injectable en stylo prérempli B/1 (CIP : 34009 301 863 4 3)</u>
Demandeur	Laboratoire GLAXOSMITHKLINE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 02/12/2015 Nouvelles présentations : 19/07/2019
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle. Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en pneumologie.
Classification ATC	R Système respiratoire R03 Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes R03D Autres médicaments systémiques pour syndromes obstructifs voies aériennes R03DX Autres médicaments systémiques pour syndromes obstructifs voies aériennes R03DX09 Mépolizumab