

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 SEPTEMBRE 2019

erenumab
AIMOVIG 140 mg, solution injectable en stylo prérempli
Mise à disposition d'une présentation dosée à 140 mg

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement chez les patients atteints de migraine sévère avec au moins 8 jours de migraine par mois, en échec à au moins deux traitements prophylactiques et sans atteinte cardiovasculaire (patients ayant eu un infarctus du myocarde, AVC, AIT, angor instable ou pontage coronarien).

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la présentation AIMOVIG 70 mg, solution injectable en stylo prérempli en cours d'inscription.

Motif de l'examen	Inscription
Indication concernée	« Aimovig est indiqué dans la prophylaxie de la migraine chez l'adulte ayant au moins 4 jours de migraine par mois. »
SMR	- <u>modéré</u> uniquement chez les patients atteints de migraine sévère avec au moins 8 jours de migraine par mois, en échec à au moins deux traitements prophylactiques et sans atteinte cardiovasculaire (patients ayant eu un infarctus du myocarde, AVC, AIT, angor instable ou pontage coronarien), - <u>insuffisant</u> pour une prise en charge par la solidarité nationale chez les autres patients du périmètre de l'indication de l'AMM.
ASMR	Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation AIMOVIG 70 mg, solution injectable en stylo prérempli en cours d'inscription.
Recommandations	► Demandes particulières inhérentes à la prise en charge La Commission rappelle que la prescription d'AIMOVIG est réservée uniquement aux spécialistes en neurologie expérimentés dans le diagnostic et le traitement de la migraine, conformément à son AMM.

01 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'un nouveau dosage de la spécialité AIMOVIG, solution injectable en stylo prérempli à 140 mg en complément du dosage à 70 mg pour lequel l'avis de la Commission a été rendu le 27 février 2019¹ dans l'indication de l'AMM² et dont l'inscription au Journal Officiel est en cours.

Ce nouveau dosage est adapté à la posologie de AIMOVIG recommandant une dose de 140 mg d'erenumab toutes les 4 semaines pour certains patients et permet ainsi l'administration d'une seule injection sous-cutanée.

Il est souligné qu'aucun critère ne permet de définir quels patients bénéficieront de l'une ou l'autre des doses (70 ou 140 mg) en initiation de traitement et de quelle façon l'adaptation posologique de dose (augmentation ou diminution) sera réalisée. Une interruption du traitement devra être envisagée chez les patients n'ayant pas répondu après 3 mois de traitement et une évaluation régulière de la nécessité de continuer le traitement est recommandée (cf. RCP).

Pour rappel, dans son avis d'inscription en date du 27 février 2019¹, la Commission a octroyé à la spécialité AIMOVIG 70 mg, solution injectable en stylo prérempli, un service médical rendu (SMR) modéré et une amélioration du service médical rendu (ASMR) V dans une population restreinte de l'AMM² à savoir uniquement chez les patients atteints de migraine sévère avec au moins 8 jours de migraine par mois, en échec à au moins deux traitements prophylactiques et sans atteinte cardiovasculaire (patients ayant eu un infarctus du myocarde, AVC, AIT, angor instable ou pontage coronarien).

Chez les autres patients du périmètre de l'indication de l'AMM, la Commission a octroyé un SMR insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale en considérant que cette spécialité n'avait pas de place dans la stratégie thérapeutique faute de donnée comparative versus les autres traitements de fond.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

02.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par AIMOVIG 140 mg, solution injectable en stylo prérempli est :

- **modéré** uniquement chez les patients atteints de migraine sévère avec au moins 8 jours de migraine par mois, en échec à au moins deux traitements prophylactiques et sans atteinte cardiovasculaire (patients ayant eu un infarctus du myocarde, AVC, AIT, angor instable ou pontage coronarien),
- **insuffisant** pour une prise en charge par la solidarité nationale chez les autres patients du périmètre de l'indication de l'AMM.

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 chez les patients atteints de migraine sévère avec au moins 8

¹ Avis de la Commission du 27 février 2019. Site HAS. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-17223_AIMOVIG_PIC_INS_Avis3_CT17223.pdf [accédé le 01/08/2019]

² Le libellé de l'AMM d'AIMOVIG est le suivant : « Aimovig est indiqué dans la prophylaxie de la migraine chez l'adulte ayant au moins 4 jours de migraine par mois ».

jours de migraine par mois, en échec à au moins deux traitements prophylactiques et sans atteinte cardiovasculaire (patients ayant eu un infarctus du myocarde, AVC, AIT, angor instable ou pontage coronarien).

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 : 30 %

02.2 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 la présentation AIMOVIG 70 mg, solution injectable en stylo prérempli en cours d'inscription.

03 AUTRES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Demandes particulières inhérentes à la prise en charge

La Commission rappelle qu'elle a sollicité le statut de médicament d'exception compte tenu notamment de l'avis favorable à la prise en charge dans un périmètre plus restreint que celui de l'AMM.

La Commission rappelle que la prescription d'AIMOVIG est réservée uniquement aux spécialistes en neurologie expérimentés dans le diagnostic et le traitement de la migraine, conformément à son AMM.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen par la Commission : 18 septembre 2019 Date d'adoption : 18 septembre 2019	
Parties prenantes	Non	
Expertise externe	Non	
Présentation concernée	AIMOVIG 140 mg, solution injectable en stylo prérempli B/1 (CIP : 34009 301 778 9 1)	
Demandeur	Laboratoire NOVARTIS PHARMA	
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)	
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 26/04/2019 L'AMM est associée à un PGR.	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription réservée aux spécialistes en neurologie.	
Classification ATC	N N02 N02C N02CX N02CX07	Système nerveux Analgésiques Antimigraineux Autres antimigraineux Erenumab