



## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

### 19 FEVRIER 2020

*teriparatide*  
**MOVYMIA 20 µg/80 µl, solution injectable**  
**Mise à disposition d'une nouvelle présentation**

#### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement dans :

- le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique des femmes ayant au moins deux fractures vertébrales,
- le traitement de l'ostéoporose chez l'homme ayant au moins deux fractures vertébrales,
- le traitement de l'ostéoporose chez les femmes et les hommes à risque élevé de fracture (antécédents d'au moins deux fractures vertébrales) recevant une corticothérapie au long cours.

#### ► Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation en boîte de 1 cartouche et 1 stylo injecteur par rapport aux présentations déjà disponibles.

## 01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers service publics, d'une nouvelle présentation de la spécialité **MOVYMIA 20 µg/80 µl, solution injectable**, en boîte de 1 cartouche en verre de 2,4 ml et 1 stylo injecteur réutilisable MOVYMIA Pen. Il s'agit d'un complément de gamme des présentations déjà disponibles en boîte de 1 cartouche et en boîte de 3 cartouches. Ces trois présentations ont obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) le 11 janvier 2017 via une procédure centralisée.

Pour rappel, la spécialité MOVYMIA est le premier biosimilaire de FORSTEO examiné par la Commission<sup>1</sup>. FORSTEO a le statut de médicament d'exception et son indication remboursable est restreinte aux ostéoporoses sévères, c'est-à-dire compliquées d'au moins deux fractures vertébrales.

Dans l'avis d'inscription de MOVYMIA (boîtes de 1 et 3 cartouches) du 20 février 2019<sup>2</sup>, la Commission s'est étonnée de l'octroi de cette AMM par l'EMA uniquement sur la base d'une étude d'équivalence pharmacocinétique avec la biothérapie de référence FORSTEO (sans évaluation de l'immunogénicité). Elle lui a cependant octroyé :

- un service médical rendu important, à l'identique de FORSTEO, dans :
  - o le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique avérée des femmes présentant au moins deux fractures vertébrales
  - o le traitement de l'ostéoporose chez l'homme ayant au moins deux fractures vertébrales
  - o le traitement de l'ostéoporose cortisonique chez les femmes et les hommes à risque élevé de fracture (c'est-à-dire avec antécédents d'au moins deux fractures vertébrales) recevant une corticothérapie au long cours par voie générale.
- une absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au médicament de référence, FORSTEO.

Le médicament MOVYMIA doit être exclusivement administré à l'aide du système d'administration multidose MOVYMIA Pen<sup>3</sup>. Ce complément de gamme composé d'1 cartouche en verre de 2,4 ml et d'1 stylo injecteur MOVYMIA Pen est le kit d'initiation du traitement. Le stylo MOVYMIA Pen est réutilisable toute la durée du traitement (les renouvellements étant réalisés avec les présentations en boîte de 1 et 3 cartouches précédemment inscrites).

A noter qu'en mars 2019, le laboratoire a déposé une demande d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) pour le dispositif médical MOVYMIA Pen. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des technologies de Santé (CNEDiMTS) a rendu un avis favorable à son inscription en date du 11 février 2020.

Enfin, la Commission souhaite rappeler que, bien que le RCP des médicaments à base de téraparotide mentionne une durée de traitement de 24 mois non renouvelable, elle ne dispose pas de données d'efficacité antifracturaire au-delà de 18 mois de traitement. Elle maintient donc sa précédente recommandation, à savoir que le remboursement soit limité à 18 mois de traitement.

<sup>1</sup> Un médicament biosimilaire est similaire à un médicament biologique (issu de la biotechnologie) dit de référence (dont le brevet est tombé dans le domaine public). À la différence des génériques, les biosimilaires sont des médicaments complexes issus de la biotechnologie jugés similaires mais pas identiques aux biothérapies de référence ayant déjà l'AMM.

<sup>2</sup> HAS. Avis de la commission de la Transparence du 20 février 2020 pour MOVYMIA. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-17575\\_MOVYMIA\\_PIS\\_INS\\_Avis1\\_CT17575.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-17575_MOVYMIA_PIS_INS_Avis1_CT17575.pdf)

<sup>3</sup> Section 4.2 du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du 19/06/2019 pour MOVYMIA. Disponible sur : [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/movymia-epar-product-information\\_fr.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/movymia-epar-product-information_fr.pdf)

## 02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« MOVYMIA est indiqué chez les adultes.

- Traitement de l'ostéoporose chez les patients à risque élevé de fracture (voir rubrique 5.1 du RCP) :
  - o Ostéoporose post ménopausique et ostéoporose masculine. Chez les femmes ménopausées, une réduction significative de l'incidence des fractures vertébrales et périphériques, mais non des fractures de la hanche, a été démontrée.
  - o Traitement de l'ostéoporose cortisonique chez les femmes et les hommes à risque élevé de fracture recevant une corticothérapie au long cours par voie générale (voir rubrique 5.1 du RCP). »

## 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 MOVYMIA 20 µg/80 µl, solution injectable, en boîte de 1 cartouche et 1 stylo injecteur MOVYMIA Pen, est important dans :

- le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique avérée des femmes présentant au moins deux fractures vertébrales
- le traitement de l'ostéoporose chez l'homme ayant au moins deux fractures vertébrales
- le traitement de l'ostéoporose cortisonique chez les femmes et les hommes à risque élevé de fracture (c'est-à-dire avec antécédents d'au moins deux fractures vertébrales) recevant une corticothérapie au long cours par voie générale.

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 périmètre des indications suivantes :

- le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique avérée des femmes présentant au moins deux fractures vertébrales,
- le traitement de l'ostéoporose chez l'homme ayant au moins deux fractures vertébrales,
- le traitement de l'ostéoporose cortisonique chez les femmes et les hommes à risque élevé de fracture (c'est-à-dire avec antécédents d'au moins deux fractures vertébrales) recevant une corticothérapie au long cours par voie générale.

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

### 03.2 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 aux présentations déjà inscrites.

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

### ► Conditionnement

Cette nouvelle présentation est destinée à l'instauration du traitement. Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

### ► Demandes particulières inhérentes à la prise en charge

La Commission recommande de donner aussi à cette nouvelle présentation le statut de médicament d'exception.

La Commission recommande que le remboursement soit limité à 18 mois de traitement.

## 05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Calendrier d'évaluation | Date d'examen et d'adoption : 19 février 2020                                                                                                                                                                                                    |
| Présentation concernée  | <u>MOVYMIA 20 µg/80 µl, solution injectable</u><br>Boîte de 1 cartouche en verre de 2,4 ml + 1 stylo (CIP : 34009 301 876 6 1)                                                                                                                   |
| Demandeur               | EG LABO – LABORATOIRES EUROGENICS                                                                                                                                                                                                                |
| Listes concernées       | Sécurité Sociale (CSS L.162-17)<br>Collectivités (CSP L.5123-2)                                                                                                                                                                                  |
| AMM                     | AMM initiale (procédure centralisée) : 11/01/2017 <ul style="list-style-type: none"><li>- Boîte de 1 cartouche</li><li>- Boîte de 3 cartouches</li><li>- Boîte de 1 cartouche + 1 stylo (présentation faisant l'objet du présent avis)</li></ul> |
| Code ATC                | H Hormones systémiques, hormones sexuelles exclues<br>H05 Médicaments de l'équilibre calcique<br>H05A Hormones parathyroïdiennes<br>H05AA Hormones parathyroïdiennes et analogues<br>H05AA02 tériparatide                                        |