



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

27 MAI 2020

dupilumab

DUPIXENT 300 mg, solution injectable en stylo prérempli

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adolescent âgé de 12 ans et plus qui nécessite un traitement systémique.

► Quel progrès ?

Dans la nouvelle indication, pas de progrès de la présentation à 300 mg en stylo prérempli 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 de la spécialité DUPIXENT 300 mg, solution injectable en stylo prérempli (dupilumab) dans le « traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adolescent âgé de 12 ans et plus qui nécessite un traitement systémique. »

Dans cette indication, dans son avis du 11 mars 2020, la Commission a octroyé un service médical rendu (SMR) important aux autres spécialités de la gamme (DUPIXENT (dupilumab) 300 mg, solution injectable en seringue préremplie et DUPIXENT (dupilumab) 200 mg, solution injectable en seringue préremplie et en stylo prérempli).

Pour la présentation pour laquelle la prise en charge est sollicitée (DUPIXENT (dupilumab) 300 mg, solution injectable en stylo prérempli), dans son avis du 1^{er} avril 2020, la Commission a émis un avis favorable à l'inscription dans deux autres indications, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités ; il s'agissait du :

- traitement des adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère qui nécessite un traitement systémique, en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine ;
- traitement de fond de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, caractérisée par des éosinophiles sanguins élevés et/ou une fraction du monoxyde d'azote expiré, chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus qui sont insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés à dose élevée associés à un autre traitement de fond de l'asthme.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Dermatite atopique

Dupixent est indiqué dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte **et de l'adolescent âgé de 12 ans et plus** qui nécessitent un traitement systémique.

Asthme

Dupixent est indiqué en traitement de fond additionnel de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, caractérisée par des éosinophiles sanguins élevés et/ou une fraction de monoxyde d'azote expiré (FeNO) élevée (voir rubrique « Propriétés pharmacodynamiques »), chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus qui sont insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés à dose élevée associés à un autre traitement de fond de l'asthme.

Polypose naso-sinusienne

Dupixent est indiqué en traitement additionnel aux corticostéroïdes par voie nasale chez les adultes présentant une polypose naso-sinusienne sévère, insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes systémiques et/ou la chirurgie. »

03 POSOLOGIE

Cf RCP.

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

04.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par la spécialité DUPIXENT 300 mg, solution injectable en stylo prérempli (dupilumab) est important dans l'indication « traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adolescent âgé de 12 ans et plus qui nécessite un traitement systémique » et aux posologies 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 dans l'indication du « traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adolescent âgé de 12 ans et plus qui nécessite un traitement systémique » et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65%

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations de DUPIXENT (dupilumab).

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement :

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 27 mai 2020
Présentations concernées	DUPIXENT 300 mg, solution injectable en stylo prérempli 2 stylos de 2 ml (CIP : 34009 301 991 9 0)
Demandeur	SANOFI-AVENTIS FRANCE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	26/09/2017 (procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I. Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle. Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en dermatologie, en pneumologie, en médecine interne, en pédiatrie ou en oto-rhino-laryngologie. Médicament d'exception.
Code ATC	D11AH05