



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 DECEMBRE 2020

riociguat

ADEMPAS 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 2 mg et 2,5 mg, comprimé pelliculé

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de :

Hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTP-TEC) chez les patients adultes en classe fonctionnelle OMS II à III présentant une HTP-TEC inopérable, ou une HTP-TEC persistante ou récurrente après traitement chirurgical, dans le but d'améliorer la capacité à l'effort.

Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) en monothérapie ou en association avec un antagoniste des récepteurs de l'endothéline, est indiqué chez les patients adultes présentant une HTAP en classe fonctionnelle OMS II à III dans le but d'améliorer la capacité à l'effort.

► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations en boîtes de 84 par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités ADEMPAS (riociguat) 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 2 mg et 2,5 mg, comprimé pelliculé en boîtes de 84.

Ces spécialités sont un complément de gamme des spécialités ADEMPAS (riociguat) 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 2 mg et 2,5 mg, comprimé pelliculé en boîtes de 42 et 90. Pour rappel, dans son avis du 23 juillet 2014, la Commission a octroyé à ADEMPAS (riociguat) un service médical rendu modéré dans les deux indications de l'AMM.

02 INDICATIONS

Hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTP-TEC)

Adempas est indiqué chez les patients adultes en classe fonctionnelle OMS II à III présentant :

- une HTP-TEC inopérable,
- une HTP-TEC persistante ou récurrente après traitement chirurgical,

dans le but d'améliorer la capacité à l'effort.

Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)

Adempas en monothérapie ou en association avec un antagoniste des récepteurs de l'endothéline, est indiqué chez les patients adultes présentant une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) en classe fonctionnelle OMS II à III dans le but d'améliorer la capacité à l'effort.

L'efficacité a été démontrée chez des patients présentant une HTAP, incluant l'HTAP idiopathique, héritable ou associée à une connectivite.

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 ADEMPAS (riociguat) est modéré dans les deux indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et adoption : 2 décembre 2020
Présentations concernées	<p><u>ADEMPAS 0,5 mg, comprimé pelliculé</u> plaquette(s) thermoformée(s) polypropylène aluminium de 84 comprimé(s) (CIP : 34009 278 491 6 9)</p> <p><u>ADEMPAS 1 mg, comprimé pelliculé</u> plaquette(s) thermoformée(s) polypropylène aluminium de 84 comprimé(s) (CIP : 34009 278 494 5 9)</p> <p><u>ADEMPAS 1,5 mg, comprimé pelliculé</u> plaquette(s) thermoformée(s) polypropylène aluminium de 84 comprimé(s) (CIP : 34009 278 497 4 9)</p> <p><u>ADEMPAS 2 mg, comprimé pelliculé</u> plaquette(s) thermoformée(s) polypropylène aluminium de 84 comprimé(s) (CIP : 34009 278 500 5 9)</p> <p><u>ADEMPAS 2,5 mg, comprimé pelliculé</u> plaquette(s) thermoformée(s) polypropylène aluminium de 84 comprimé(s) (CIP : 34009 278 503 4 9)</p>
Demandeur	MSD FRANCE
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	27/03/2014 (procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament orphelin (date de désignation : 20 décembre 2007) Médicament à prescription hospitalière Prescription réservée aux spécialistes en pneumologie, cardiologie et médecine interne Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement Inscrit sur la liste rétrocession
Classification ATC	C02KX05