



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

3 MARS 2021

peginterféron bêta-1a

PLEGRIDY 125 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie (par voie intramusculaire)

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des formes rémittentes récurrentes de sclérose en plaques.

► Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation (solution injectable administrée par voie intramusculaire à l'aide d'une seringue préremplie à usage unique par rapport aux présentations déjà disponibles (solutions injectables administrées par voie sous-cutanée à l'aide d'une seringue préremplie ou d'un stylo prérempli à usage unique).

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 PLEGRIDY 125 µg, solution injectable administrée par voie intramusculaire à l'aide d'une seringue préremplie à usage unique (B/2).

Cette spécialité est un complément de gamme des spécialités PLEGRIDY 63 µg + 94 µg, solutions injectables administrées par voie sous-cutanée à l'aide d'une seringue préremplie ou d'un stylo prérempli à usage unique (coffrets d'initiation) et de PLEGRIDY 125 µg, solution injectable administrée par voie sous-cutanée à l'aide d'une seringue préremplie ou d'un stylo prérempli à usage unique (B/2). Pour rappel, dans son avis du 15 avril 2015, la Commission a octroyé aux spécialités PLEGRIDY 63 µg, 94 µg et 125 µg, solutions injectables (par voie sous-cutanée) un service médical rendu important¹.

02 INDICATION

PLEGRIDY est indiqué chez l'adulte dans le traitement des formes rémittentes récurrentes de sclérose en plaques (voir rubrique 5.1).

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de PLEGRIDY (cf. avis de la Commission de la Transparence du 15 avril 2015).

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 sclérose en plaques est une affection neurologique chronique évolutive invalidante. Elle correspond à une inflammation et une démyélinisation sélectives et chroniques du système nerveux central. Les manifestations sont multiples : troubles moteurs et sensitifs, déficits sensoriels, vésico-sphinctériens, sexuels, troubles des fonctions cognitives et de l'humeur. Elles peuvent réduire considérablement l'autonomie du patient et altérer sa qualité de vie. La sévérité de la maladie est très variable allant de formes peu invalidantes à des formes qui conduisent en quelques années à des handicaps lourds. Les formes rémittentes récurrentes (SEP-RR), majoritaires se caractérisent par la présence de poussées sans que ne soit objectivé de progression du handicap entre les poussées.

► PLEGRIDY est un traitement de fond à visée préventive des poussées de SEP-RR.

► Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

¹ https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-14093_PLEGRIDY_PIS_INS_Avis2_CT14093.pdf
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis version définitive

► Les alternatives sont les autres médicaments de première intention indiqués dans le traitement de fond de la SEP-RR.

► PLEGRIDY est un traitement de première intention dans la prise en charge de la SEP-RR.

Intérêt de santé publique

La spécialité n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par PLEGRIDY 125 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie (par voie intramusculaire) est important dans les indications 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 les indications de l'AMM.

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

04.2 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.

05 POPULATION CIBLE

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique de la SEP-RR n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 15 avril 2015).

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 15 janvier 2021 Date d'examen et d'adoption : 3 mars 2021
Présentations concernées	<u>PLEGRIDY 125 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie (par voie intramusculaire)</u> 2 seringues préremplies (verre) de 0,5 mL, (CIP : 34009 302 195 6 0)
Demandeur	BIOGEN FRANCE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : rectificatif d'AMM du 14 décembre 2020
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament d'exception Médicament soumis à prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en neurologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.
Code ATC	L03AB13

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire