



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

24 NOVEMBRE 2021

sécukinumab

COSENTYX 150 mg, solution injectable, en seringue et en stylo préremplis

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la spondylarthrite ankylosante active chez l'adulte en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel

► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations COSENTYX 150 mg en boîtes de 2 seringues et stylos préremplis par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription des présentations de COSENTYX 150 mg, solution injectable, en boîtes de 2 seringues ou stylos préremplis, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités, dans la spondylarthrite ankylosante.

Pour rappel, lors de l'octroi de cette extension d'indication, la posologie recommandée était de 150 mg par mois, justifiant l'inscription uniquement des boîtes de 1 seringue et stylo préremplis¹. Le 21 octobre 2019, une modification du RCP a permis d'augmenter la dose mensuelle de 150 mg à 300 mg en traitement d'entretien en fonction de la réponse clinique (cf. rubrique 03 du présent avis). Ainsi, en complément des présentations de COSENTYX 150 mg, un dosage à 300 mg a été mis à disposition dans les mêmes indications que COSENTYX 150 mg (avis de la CT du 3 février 2021²). Le laboratoire souhaite désormais que soit également mis à disposition dans cette indication les présentations en boîtes de 2 seringues ou stylos préremplis à 150 mg, permettant l'administration d'une dose de 300 mg en 2 injections comme précisé dans le RCP.

A noter que ces présentations sont déjà inscrites dans le rhumatisme psoriasique (avis du 22 juin 2016³) et le psoriasis en plaques chronique sévère de l'adulte (avis du 5 octobre 2016⁴) de l'adolescent et de l'enfant à partir de 6 ans (avis du 20 janvier 2021⁵).

Pour rappel, dans son avis du 22 juin 2016¹, la Commission avait octroyé à COSENTYX 150 mg en boîtes de 1 seringue et stylo préremplis, un SMR important dans le traitement de la spondylarthrite ankylosante active chez l'adulte en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel.

02 INDICATIONS

« Psoriasis en plaques de l'adulte »

Cosentyx est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique.

Psoriasis en plaques de l'enfant

Cosentyx est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez les enfants et à adolescents à partir de 6 ans, candidats à un traitement systémique.

Rhumatisme psoriasique

Cosentyx, seul ou en association avec le méthotrexate (MTX), est indiqué dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif chez l'adulte lorsque la réponse aux traitements de fond antirhumatismaux (DMARDs) antérieurs a été inadéquate.

Spondyloarthrite axiale (SpAax)

Spondylarthrite ankylosante (SA, Spondyloarthrite axiale radiographique)

Cosentyx est indiqué dans le traitement de la spondylarthrite ankylosante active chez l'adulte en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel.

Spondyloarthrite axiale non radiographique (SpAax-nr)

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence du 22 juin 2016 concernant l'extension d'indication de COSENTYX 150 mg en boîtes de 1 seringue et stylo préremplis dans la spondylarthrite ankylosante

² HAS. Avis de la Commission de la Transparence du 3 février 2021 concernant la mise à disposition de COSENTYX 300 mg.

³ HAS. Avis de la Commission de la Transparence du 22 juin 2016 concernant l'extension d'indication de COSENTYX dans le rhumatisme psoriasique.

⁴ HAS. Avis de la Commission de la Transparence du 5 octobre 2016 concernant l'extension d'indication de COSENTYX dans le psoriasis en plaques de l'adulte.

⁵ HAS. Avis de la Commission de la Transparence du 20 janvier 2021 concernant l'extension d'indication de COSENTYX dans le psoriasis en plaques de l'enfant.

Cosentyx est indiqué dans le traitement de la spondyloarthrite axiale non radiographique active avec des signes objectifs d'inflammation, se traduisant par un taux élevé de protéine C-réactive (CRP) et/ou des signes visibles à l'imagerie par résonance magnétique (IRM), chez des adultes ayant répondu de manière inadéquate aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). »

03 POSOLOGIE

« Cosentyx est destiné à être utilisé sous la conduite et la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des pathologies pour lesquelles Cosentyx est indiqué.

Posologie
[...]

Spondyloarthrite axiale (SpAax)

Spondylarthrite ankylosante (SA, Spondyloarthrite axiale radiographique)

La dose recommandée est de 150 mg en injection sous-cutanée, administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien. Selon la réponse clinique, la posologie peut être augmentée à 300 mg. Chaque dose de 300 mg est administrée en une injection sous-cutanée de 300 mg ou en deux injections sous-cutanées de 150 mg. »

04 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents de COSENTYX (sécukinumab) dans la spondylarthrite ankylosante sont les autres médicaments utilisés au même stade de la stratégie thérapeutique pour le traitement de la SA active chez l'adulte ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel.

Parmi ces comparateurs, on peut distinguer :

- un anti-TNF α administré en IV : infliximab (REMICADE et ses biosimilaires)
- quatre anti-TNF α administrés en SC : adalimumab (HUMIRA et ses biosimilaires), étanercept (ENBREL et ses biosimilaires), certolizumab pegol (CIMZIA) et golimumab (SIMPONI).
- un anti-IL17 administrés en SC : ixékizumab (TALTZ).
- un anti-JAK administré par voie orale : upadacitinib (RINVOQ).

Tableau 1 : Rappel des indications AMM, SMR et ASMR des comparateurs cliniquement pertinents de COSENTYX (sécukinumab) dans la spondylarthrite ankylosante

NOM (DCI) <i>Laboratoire</i>	CPT* identique Oui /	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR (Libellé)	Prise en charge Oui / Non
Anti-TNF						
HUMIRA (adalimumab) AbbVie <i>et ses biosimilaires</i>	Non	« Traitement de la spondylarthrite ankylosante sévère et active chez l'adulte ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel »	18/10/2006 (inscription)	Important	Humira partage l'ASMR II des autres anti-TNF (étanercept et infliximab) dans la prise en charge de la spondylarthrite ankylosante sévère et active chez l'adulte ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel	Oui
ENBREL (etanercept) Pfizer <i>et ses biosimilaires</i>	Non	« Traitement de la spondylarthrite ankylosante sévère et active chez l'adulte ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel »	25/02/2004 (inscription)	Important	ASMR importante (ASMR II) par rapport la prise en charge conventionnelle (AINS et essais de traitements d'action lente) chez les patients présentant une spondylarthrite ankylosante sévère et active, en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel.	Oui
CIMZIA (certolizumab pegol) UCB Pharma	Non	« Traitement de la spondylarthrite axiale active sévère de l'adulte, incluant : la spondylarthrite ankylosante active sévère de l'adulte en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) »	09/07/2014 (extension d'indication)	Important	Cimzia (certolizumab) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à Humira (adalimumab) dans la prise en charge des patients atteints de spondyloarthrite axiale (incluant la spondylarthrite ankylosante active sévère et la spondyloarthrite axiale active sévère non étayée par examens radiographiques mais avec des signes objectifs d'inflammation à l'IRM et/ou un taux élevé de CRP) active sévère en échec des AINS (réponse insuffisante ou intolérance)	Oui
SIMPONI (golimumab) MSD France	Non	« Traitement de la spondylarthrite ankylosante active sévère chez les adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel »	01/02/2012 (inscription)	Important	ASMR V par rapport aux autres anti-TNF dans la prise en charge des patients atteints de spondylarthrite ankylosante.	Oui

REMICADE (infliximab 100mg IV) MSD France Et ses biosimilaires	Non	« Traitement de la spondylarthrite ankylosante active, sévère, chez les adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel. »	01/09/2004 (inscription)	Important	Partage l'ASMR d'Enbrel (ASMR II) chez les patients présentant une spondylarthrite ankylosante, en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel.	Oui
Inhibiteurs d'interleukines						
TALTZ (ixékizumab) Lilly France	Oui	« Traitement de la SA active chez les patients adultes, en cas de réponse inadéquate à un traitement conventionnel »	16/09/2020 (extension d'indication)	Important	ASMR V par rapport aux anti-TNF, chez les patients adultes atteints de spondyloarthrite axiale non radiographique active avec des signes objectifs d'inflammation et ayant répondu de manière inadéquate aux antiinflammatoires non stéroïdiens (AINS) ainsi que chez les patients adultes atteints de spondylarthrite ankylosante et ayant répondu de manière inadéquate aux AINS au même titre que Cosentyx (sécukinumab).	Oui
Anti JAK						
RINVOQ (upadacitinib)	Non	« Traitement de la SA active chez les patients adultes, en cas de réponse inadéquate à un traitement conventionnel »	05/05/2021 (extension d'indication)	Faible	RINVOQ (upadacitinib) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie de prise en charge de la spondylarthrite ankylosante active chez l'adulte en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel.	Oui

04.1 Comparateurs non médicamenteux

Il n'existe pas de comparateur non médicamenteux pertinent de COSENTYX (sécukinumab) dans la spondylarthrite ankylosante.

► Conclusion

Les comparateurs cliniquement pertinents de COSENTYX (sécukinumab) dans la spondylarthrite ankylosante sont les médicaments cités ci-dessus

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ La spondylarthrite ankylosante est une maladie chronique qui, dans sa forme sévère avec réponse insuffisante ou intolérance aux AINS, est douloureuse et affecte la mobilité rachidienne et les capacités fonctionnelles.
- ▶ La spécialité COSENTYX (sécukinumab) est un médicament de fond à visée symptomatique.
- ▶ Leur rapport efficacité/effets indésirables est important. Des données complémentaires sont nécessaires pour connaître l'efficacité et la tolérance à long terme.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses (voir rubrique 04 du présent avis).
- ▶ Ces spécialités sont des traitements de deuxième intention après échec des anti-TNF.

Intérêt de santé publique

COSENTYX 150 mg (sécukinumab) 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 COSENTYX (sécukinumab) 150 mg, solution injectable en boîtes de 2 seringues et stylos préremplis est important dans 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 dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

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

05.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites (boîtes de 1 seringues ou stylos préremplis dosés à 150 mg et boîtes de 1 seringue ou stylo préremplis dosés à 300 mg) dans la spondylarthrite ankylosante.

06 POPULATION CIBLE

La population cible de COSENTYX (sécukinumab) correspond aux patients adultes atteints de spondylarthrite ankylosante active ayant répondu de manière inadéquate au traitement conventionnel.

L'introduction de ce complément de gamme de COSENTYX 150 mg (sécukinumab) n'est pas de nature à modifier les populations cibles déjà estimées par la Commission (avis CT du 22 juin 2016 de la spécialité COSENTYX 150 mg).

07 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

08 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 04/10/2021 Date d'examen et d'adoption : 24/11/2021
Présentations concernées	<u>COSENTYX 150 mg, solution injectable en seringue préremplie</u> Boîte de 2 (CIP : 34009 300 106 1 7) <u>COSENTYX 150 mg, solution injectable en stylo prérempli</u> Boîte de 2 (CIP : 34009 300 106 3 1)
Demandeur	Laboratoire NOVARTIS PHARMA S.A.S
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	<u>Date initiale (procédure centralisée)</u> : 15/01/2015 (psoriasis en plaques chez l'adulte) <u>Extensions d'indications</u> : 19/11/2015 : rhumatisme psoriasique et spondylarthrite ankylosante 28/04/2020 : spondyloarthrite axiale non radiographique 31/07/2020 : psoriasis en plaques chez l'enfant à partir de 6 ans et l'adolescent <u>Extensions de gamme</u> : 20/11/2020 : ajout de 2 nouvelles formes pharmaceutiques (Cosentyx 300 mg solution injectable en seringue préremplie et Cosentyx 300 mg solution injectable en stylo prérempli) 16/07/2021 : ajout du 75 mg solution injectable, en seringue préremplie Plan de Gestion de Risques européen.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription initiale hospitalière (PIH) annuelle Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en dermatologie, en rhumatologie, en médecine interne ou en pédiatrie Médicament d'exception
Code ATC	L04AC10

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