

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

avacopan

TAVNEOS 10 mg,

gélule

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

Adopté par la Commission de la transparence le 22 mars 2023

- Maladie rare
- Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement de TAVNEOS (avacopan) 10 mg, en flacon de 30 gélules, dans l'indication suivante : « en association avec un traitement par rituximab ou cyclophosphamide, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de granulomatose avec polyangéite (GPA) ou de polyangéite microscopique (PAM) sévère et active ».

Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation TAVNEOS (avacopan) 10 mg en flacon de 30 gélules par rapport à la présentation déjà disponible en flacon de 180 gélules.

1. 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 TAVNEOS (avacopan) 10 mg en flacon de 30 gélules.

Cette spécialité est un complément de gamme de la spécialité TAVNEOS (avacopan) 10 mg en flacon de 180 gélules. Le laboratoire précise que la présentation en flacon de 30 gélules correspond à 5 jours de traitement et répond à une demande spécifique de bénéficier d'une présentation adaptée à la prise en charge initiale hospitalière des patients ayant une granulomatose avec polyangéite (GPA) ou une polyangéite microscopique (PAM).

Pour rappel, dans son avis du 21 septembre 2022, la Commission a octroyé à TAVNEOS (avacopan) 10 mg, en flacon de 180 gélules, un service médical rendu important¹.

2. Indication(s)

« TAVNEOS, en association avec un traitement par rituximab ou cyclophosphamide, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de granulomatose avec polyangéite (GPA) ou de polyangéite microscopique (PAM) sévère et active. »

3. Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour l'autre présentation de TAVNEOS (avacopan) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 21 septembre 2022 de la spécialité TAVNEOS [avacopan] 10 mg en flacon de 180 gélules).

4. Conclusions de la Commission

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

4.1 Service Médical Rendu

- ➔ Les vascularites à ANCA telles que la granulomatose avec polyangéite et la polyangéite microscopique peuvent mettre en jeu le pronostic vital du patient et endommager de manière définitive un organe.
- ➔ La spécialité TAVNEOS (avacopan) est un médicament à visée curative.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables de TAVNEOS (avacopan) est important.
- ➔ Les alternatives de référence actuellement disponibles sont les corticoïdes associés aux immunosuppresseurs ou aux immunomodulateurs.
- ➔ TAVNEOS (avacopan), premier antagoniste sélectif du récepteur 5a du complément humain, est une nouvelle option thérapeutique de première intention, en association au rituximab ou au

¹ HAS. Avis d'inscription de la Commission de la Transparence relatif à TAVNEOS 10 mg du 21 septembre 2022. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3375770/fr/tavneos-avacopan

cyclophosphamide, dans le traitement des patients adultes atteints de granulomatose avec polyangéite (GPA) ou de polyangéite microscopique (PAM) sévère et active.

Intérêt de santé publique

TAVNEOS (avacopan) 10 mg en flacon de 30 gélules n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la présentation déjà inscrite.

La Commission considère que le service médical rendu par TAVNEOS (avacopan) 10 mg en flacon de 30 gélules est important dans l'indication suivante « en association avec un traitement par rituximab ou cyclophosphamide, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de granulomatose avec polyangéite (GPA) ou de polyangéite microscopique (PAM) sévère et active ».

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de TAVNEOS (avacopan) 10 mg, en flacon de 30 gélules, 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 %

4.2 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 à la présentation déjà inscrite.

5. Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique de TAVNEOS (avacopan) 10 mg en flacon de 30 gélules n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 21 septembre 2022 de la spécialité TAVNEOS [avacopan] 10 mg en flacon de 180 gélules).

6. Recommandations de la Commission

➔ Conditionnement

Le flacon de 30 gélules correspond à 5 jours de traitement et répond à une demande spécifique de bénéficier d'une présentation adaptée à la prise en charge initiale hospitalière des patients ayant une granulomatose avec polyangéite (GPA) ou une polyangéite microscopique (PAM).

7. Informations administratives et réglementaires

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 27 février 2023 Date d'examen et d'adoption : 22 mars 2023
Présentations concernées	TAVNEOS 10 mg, gélule – Flacon de 30 gélules (CIP : 34009 302 703 8 7)
Demandeur	VIFOR FRANCE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 11/01/2022 Plan de Gestion des Risques (PGR) Suivi additionnel de pharmacovigilance, dans le cadre du PGR européen, qui comprend la mise en place d'une étude de tolérance post-AMM (PASS) dont l'objectif est d'évaluer la tolérance à long terme (entre 12 et 36 mois) d'avacopan
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament orphelin (19/11/2014) ATU nominative (janvier 2020) Accès précoce (février 2022) Médicament à prescription initiale hospitalière (PIH) Médicament de prescription réservée aux médecins spécialistes (PRS) de médecine interne, rhumatologie, pneumologie, néphrologie et dermatologie, Renouvellement non restreint Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SPT)
Code ATC	L04AJ05

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

TAVNEOS 10 mg, 22 mars 2023

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr