

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

tildrakizumab

ILUMETRI 100 mg,

solution injectable en stylo prérempli

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 10 mai 2023

- Psoriasis en plaques
- Adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique.

Pas de progrès de la nouvelle présentation d'ILUMETRI (tildrakizumab) 100 mg, solution injectable en stylo prérempli par rapport à la présentation en seringue préremplie déjà disponible.

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précision sur le contexte de la demande	Il s'agit de l'inscription d'ILUMETRI 100 mg (tildrakizumab), solution injectable en stylo prérempli qui est un complément de gamme de la spécialité ILUMETRI (tildrakizumab), dont les présentations en seringues préremplies dosées à 100 mg et 200 mg sont déjà inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. Pour rappel, dans son avis de réévaluation du 11 juillet 2022¹, la Commission a considéré que désormais ILUMETRI (tildrakizumab) apporte un service médical important dans l'ensemble de l'indication de l'AMM.²
DCI (code ATC)	tildrakizumab (L04AC17)
Présentation concernée*	ILUMETRI 100 mg, solution injectable en stylo prérempli – Boîte de 1 stylo prérempli (CIP : 34009 302 724 5 9)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	ALMIRALL SAS
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique. »
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 17/09/2018 Date des rectificatifs et teneur : – Extension de gamme (25/04/2022) : ajout de la présentation de 200 mg, solution injectable en seringue préremplie – Extension de gamme (26/01/2023) : ajout de la présentation de 100 mg en stylo prérempli
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance Liste I Médicament à prescription initiale hospitalière (PIH) Médicament de prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS) : dermatologie, médecine interne. Renouvellement de la prescription limité à certains professionnels de santé : dermatologie, médecine interne. Statut particulier Médicament d'exception
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation • Date d'examen et d'adoption : 10 mai 2023.

¹ Avis CT du 11 juillet 2022 : Haute Autorité de Santé - ILUMETRI (tildrakizumab) - Psoriasis en plaques de l'adulte (has-sante.fr)

² Indication AMM : « Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique. »

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés dans la réévaluation des médicaments biologiques indiqués dans le traitement du psoriasis en plaques de l'adulte. (cf. avis de la Commission de la Transparence du 11 juillet 2022³).

2.2 Service Médical Rendu

- Le psoriasis est une dermatose inflammatoire chronique, le plus souvent bénigne qui peut, dans ses formes modérées à sévères, avoir un retentissement important sur la qualité de vie.
- La spécialité ILUMETRI 100 mg (tildrakizumab), solution injectable en stylo prérempli, est un médicament à visée symptomatique suspensif.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Cette spécialité est un traitement systémique de 2^{ème} ligne dans les formes modérées à sévères du psoriasis en plaques de l'adulte en cas d'échec (efficacité insuffisante, contre-indication ou intolérance) à une 1^{ère} ligne de traitement systémique non biologique (méthotrexate, ciclosporine ou acitrétine) et éventuellement à la photothérapie.
- Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

→ Intérêt de santé publique

ILUMETRI 100 mg (tildrakizumab) 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 ILUMETRI 100 mg (tildrakizumab), solution injectable en stylo prérempli 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 pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %

2.3 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.

³ Avis CT du 11/07/2022 : Haute Autorité de Santé - ILUMETRI (tildrakizumab) - Psoriasis en plaques de l'adulte (has-sante.fr)

2.4 Population cible

L'introduction dans la stratégie thérapeutique de cette nouvelle présentation ILUMETRI (tildrakizumab) n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence d'ILUMETRI 100 mg du 11 juillet 2022³). Celle-ci a été estimée à environ 77 350 patients.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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