

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

bimekizumab

BIMZELX 160 mg,**solution injectable en seringue préremplie et en stylo prérempli****Inscription : Primo-inscription****Complément de gamme****Adopté par la Commission de la transparence le 10 avril 2024**

- Psoriasis en plaques, rhumatisme psoriasique et spondylarthrite axiale radiographique et non radiographique
- Adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement, chez l'adulte, dans le psoriasis en plaques, le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite axiale non radiographique et la spondylarthrite ankylosante (pour plus de précisions cf. AMM)

Pas de progrès des nouvelles présentations en boîte de 1 seringue préremplie et boîte de 1 stylo prérempli par rapport aux présentations déjà disponibles (Boîte de 2).

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Avril 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	Il s'agit de l'inscription des BIMZELX 160 mg, solution injectable en seringue préremplie et en stylo prérempli présentés en boîte 1 en complément des présentations en boîte de 2 déjà inscrites. Pour rappel, la Commission avait octroyé à ces présentations dans : – le psoriasis en plaques (avis du 09/02/2022, 15/03/2023 et 28/02/2024) : un service médical rendu important dans l'indication de l'AMM et une ASMR IV par rapport à COSENTYX (sécukinumab). – le rhumatisme psoriasique (RP) (avis du 27/03/2024) : un service médical rendu faible dans l'indication de l'AMM et une ASMR V dans la stratégie thérapeutique. – la spondylarthrite ankylosante (SA) (avis du 27/03/2024) : un service médical rendu faible dans l'indication de l'AMM et une ASMR V dans la stratégie thérapeutique. – la spondyloarthrite axiale non radiographique (SpAax-NR) (avis du 27/03/2024) : un service médical rendu faible dans l'indication de l'AMM et une ASMR V dans la stratégie thérapeutique. Ces deux nouvelles présentations sont tout particulièrement adaptées dans les indications rhumatologiques (rhumatisme psoriasique et spondyloarthrites axiales, pour lesquelles la posologie recommandée en l'absence de psoriasis en plaques est d'une injection sous-cutanée de 160 mg toutes les 4 semaines.
Indications concernées par l'évaluation	Indications de l'AMM : – Psoriasis en plaques : « BIMZELX est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique » – Rhumatisme psoriasique : « BIMZELX, seul ou en association avec le méthotrexate, est indiqué dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif chez l'adulte ayant eu une réponse inadéquate ou ayant été intolérants à un ou plusieurs traitements de fond antirhumatismaux (DMARDs) » – Spondylarthrite ankylosante : « BIMZELX est indiqué dans le traitement de la spondylarthrite ankylosante active chez des adultes qui ont obtenu une réponse inadéquate ou sont intolérants au traitement conventionnel » – Spondyloarthrite axiale non-radiographique : « BIMZELX est indiqué dans le traitement de la spondyloarthrite axiale non radiographique active, associée à des signes objectifs d'inflammation se traduisant par un taux de protéine C réactive (CRP) élevé et/ou des signes visibles à l'imagerie par résonance magnétique (IRM), chez des adultes qui ont obtenu une réponse inadéquate ou sont intolérants aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) »
DCI (code ATC) Présentations concernées	bimekizumab (L04AC21) BIMZELX 160 mg, solution injectable en seringue préremplie – 1 seringue préremplie en verre de 1 mL (CIP : 34009 302 740 3 3) BIMZELX 160 mg, solution injectable en stylo prérempli – 1 seringue préremplie en verre de 1 mL dans stylo pré-rempli (CIP : 34009 302 740 4 0)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)

Laboratoire	UCB PHARMA S.A (EXPLOITANT)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	– Date initiale (procédure centralisée) : 20/08/2021 (psoriasis en plaques) – Date des rectificatifs concernés (extension d'indication RP, SA et SpAax-NR) : 31/05/2023 PGR européen
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I – Médicament à prescription initiale hospitalière (PIH) – Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en dermatologie, en rhumatologie ou en médecine interne Statut particulier – Médicament d'exception
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 10 avril 2024.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

2.1.1 Psoriasis en plaques

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de BIMZELX (bimekizumab) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 28/02/2024).

2.1.2 Rhumatisme psoriasique

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de BIMZELX (bimekizumab) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 27/03/2024).

2.1.3 Spondylarthrite ankylosante

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de BIMZELX (bimekizumab) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 27/03/2024).

2.1.4 Spondyloarthrite axiale non radiographique

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de BIMZELX (bimekizumab) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 27/03/2024).

2.2 Service Médical Rendu

2.2.1 Psoriasis en plaques

- ➔ 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.
- ➔ Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique suspensif.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ➔ Il existe de très nombreuses alternatives médicamenteuses.
- ➔ Il s'agit d'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.

➔ Intérêt de santé publique

Compte tenu :

- de l'atteinte sévère des patients dans une forme chronique du psoriasis résistant aux traitements systémiques non biologiques, associée à une altération importante de la qualité de vie et de sa faible prévalence ;
- du besoin médical partiellement couvert, malgré l'existence de nombreuses alternatives, du fait des échecs aux traitements disponibles et des phénomènes d'échappement thérapeutique ;
- de la réponse partielle au besoin partiellement couvert identifié :
 - d'un impact supplémentaire démontré sur la morbidité par rapport au sécukinumab en termes de réponse PASI 100 à la semaine 16, par rapport à l'ustekinumab en termes de réponses PASI 90 et IGA 0 ou 1 à la semaine 16 et par rapport à l'adalimumab en termes de PASI 90, PASI 100 et IGA 0 ou 1 à la semaine 16 ;
 - des données non comparatives à la semaine 144 de l'étude d'extension des études de phase III montrant le maintien de la réponse clinique du bimekizumab, bien que les résultats suggèrent une légère baisse de celle-ci au cours du temps ;
 - mais :
 - une absence d'impact démontré en termes de qualité de vie en raison du caractère exploratoire des données fournies ;
 - une absence d'impact démontré en termes de morbidité vis-à-vis des anti-interleukines qui ont également démontré leur supériorité par rapport au sécukinumab (guselkumab et risankizumab) ;
 - une absence d'impact supplémentaire sur l'organisation des soins et sur le parcours de soins et/ou de vie ;

BIMZELX (bimekizumab) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par BIMZELX (bimekizumab) 160 mg, solution injectable en seringue préremplie et en stylo prérempli présentés en boîte de 1, 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 %**

2.2.2 Rhumatisme psoriasique

- Le rhumatisme psoriasique est une maladie chronique, qui dans certaines de ses formes, peut être grave et invalidante.
- Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est mal établi faute de données comparatives robustes versus les autres médicaments biologiques disponibles.
- BIMZELX (bimekizumab) est un traitement de 3^{ème} ligne et plus au regard des thérapies disponibles (cf. 5.1), c'est à-dire après réponse inadéquate ou intolérance à un ou plusieurs DMARD dont au moins un anti-TNF.

→ Intérêt de santé publique

Compte tenu :

- de la gravité et de la prévalence du rhumatisme psoriasique ;
- du besoin médical lié à des phénomènes d'échappement thérapeutique et/ou de tolérance des médicaments actuellement disponibles ;
- de l'absence de réponse au besoin identifié compte tenu :
 - de l'absence d'impact supplémentaire démontré sur la morbi-mortalité et la qualité de vie en comparaison aux alternatives médicamenteuses,
 - de l'absence de démonstration d'un impact, sur l'organisation des soins et le parcours de vie du patient,

BIMZELX (bimekizumab) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par BIMZELX (bimekizumab) 160 mg solution injectable en seringue préremplie et en stylo prérempli présentés en boîte de 1, est faible 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 : 15 %**

2.2.3 Spondylarthrite ankylosante

- 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.
- Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est mal établi faute de données robuste chez les patients en échec d'anti-TNF et de données comparatives robustes versus les autres médicaments biologiques disponibles.

- Il s'agit d'un traitement de 3^{ème} ligne au regard des thérapies disponibles (cf. 5.1), c'est-à-dire après réponse inadéquate ou intolérance à au moins un anti-TNF.

→ **Intérêt de santé publique**

Compte tenu :

- de la gravité et de la prévalence de la spondylarthrite ankylosante ;
- du besoin médical lié à des phénomènes d'échappement thérapeutique et/ou de tolérance des médicaments actuellement disponibles ;
- de l'absence de réponse au besoin identifié compte tenu :
 - de l'absence d'impact supplémentaire démontré sur la morbi-mortalité et la qualité de vie en comparaison aux alternatives médicamenteuses,
 - de l'absence de démonstration d'un impact, sur l'organisation des soins et le parcours de vie du patient,

BIMZELX (bimekizumab) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par BIMZELX (bimekizumab) 160 mg solution injectable en seringue préremplie et en stylo prérempli présentés en boîte de 1, est faible 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 : 15 %**

2.2.4 Spondyloarthrite axiale non radiographique

- La spondyloarthrite axiale non radiographique 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.
- Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est mal établi faute de données robuste chez les patients en échec d'anti-TNF et de données comparatives robustes versus les autres médicaments biologiques disponibles.
- Il s'agit d'un traitement de 3^{ème} ligne au regard des thérapies disponibles (cf. 5.1), c'est-à-dire après réponse inadéquate ou intolérance à au moins un anti-TNF.

→ **Intérêt de santé publique**

Compte tenu :

- de la gravité et de la prévalence de la spondyloarthrite axiale non radiographique ;
- du besoin médical lié à des phénomènes d'échappement thérapeutique et/ou de tolérance des médicaments actuellement disponibles ;
- de l'absence de réponse au besoin identifié compte tenu :

- de l'absence d'impact supplémentaire démontré sur la morbi-mortalité et la qualité de vie en comparaison aux alternatives médicamenteuses,
- de l'absence de démonstration d'un impact, sur l'organisation des soins et le parcours de vie du patient,

BIMZELX (bimekizumab) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par BIMZELX (bimekizumab) 160 mg solution injectable en seringue préremplie et en stylo prérempli présentés en boîte de 1, est faible 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 : 15 %**

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

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

2.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier les populations cibles déjà estimées par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 28/02/2024 et du 27/03/2024).

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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

→ Recommandations particulières au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins liées au médicament

La Commission recommande que le statut de médicament d'exception soit étendu à ces nouvelles présentations.

BIMZELX 160 mg, 10 avril 2024

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