

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

riociguat

**ADEMPAS 0,5 mg, 1 mg,
1,5 mg, 2 mg et 2,5 mg,****comprimé pelliculé****Inscription : Primo-inscription****Adopté par la Commission de la transparence le 12 juin 2024**

- Hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTP-TEC)
- Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)
- Adulte
- Secteur : Ville

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement en ville dans le traitement de :

- Hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTP-TEC) chez les patients adultes en classe fonctionnelle OMS II à III présentant une HTP-TEC inopérable, ou une HTP-TEC persistante ou récurrente après traitement chirurgical, dans le but d'améliorer la capacité à l'effort.
- Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) en monothérapie ou en association avec un antagoniste des récepteurs de l'endothéline, est indiqué chez les patients adultes présentant une HTAP en classe fonctionnelle OMS II à III dans le but d'améliorer la capacité à l'effort.

L'inscription en ville n'est pas de nature à modifier les conclusions précédentes d'amélioration du service médical rendu des avis de la Commission de Transparence du 23 juillet 2014 et du 2 décembre 2020.

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 – Juin 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un médicament déjà inscrit sur la liste des collectivités
Précisions	<p>ADEMPAS (riociguat) est déjà inscrit sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics dans les deux indications ci-dessous. La Commission de la Transparence (CT) a évalué ADEMPAS (riociguat) dans l'indication de l'HTAP chez l'adulte et dans l'HTP-TEC (cf. libellés ci-dessus). Pour rappel, dans son avis du 23/07/2014¹, la CT a octroyé un service médical rendu modéré dans les deux indications de l'AMM, et :</p> <ul style="list-style-type: none">– une ASMR V dans la prise en charge de l'HTAP en classe fonctionnelle II ou III, par rapport aux traitements spécifiques de l'hypertension artérielle pulmonaire disponibles ;– une ASMR IV dans la prise en charge de l'HTP-TEC en classe fonctionnelle II ou III, inopérable, ou persistante ou récurrente après traitement chirurgical, en l'absence d'alternative thérapeutique. <p>Lors de la mise à disposition de nouvelles présentations d'ADEMPAS (riociguat) en boîtes de 84 comprimés pelliculés, la CT a estimé que ces spécialités étaient un complément de gamme qui n'apportaient pas d'ASMR (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites (avis du 2 décembre 2020²).</p> <p>A noter que dans son avis du 28/02/2024³, la CT a considéré que le service médical rendu par ADEMPAS (riociguat), comprimé pelliculé, était modéré en association avec un antagoniste des récepteurs de l'endothéline chez les enfants et adolescents âgés de 6 ans à moins de 18 ans et pesant ≥ 50 kg présentant une HTAP en classe fonctionnelle OMS II à III (voir rubrique 5.1 du RCP).</p> <p>La CT a émis un avis favorable à l'inscription de ADEMPAS (riociguat), comprimé pelliculé sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans cette indication et aux posologies de l'AMM.</p>
Indication concernée par l'évaluation	<p>Indication de l'AMM :</p> <p>Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) :</p> <p>« ADEMPAS en monothérapie ou en association avec un antagoniste des récepteurs de l'endothéline, est indiqué chez les patients adultes présentant une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) en classe fonctionnelle OMS II à III dans le but d'améliorer la capacité à l'effort.</p> <p>L'efficacité a été démontrée chez des patients présentant une HTAP, incluant l'HTAP idiopathique, héritable ou associée à une connectivite. »</p> <p>Hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTP-TEC) :</p> <p>« ADEMPAS est indiqué chez les patients adultes en classe fonctionnelle OMS II à III présentant :</p> <ul style="list-style-type: none">– une HTP-TEC inopérable,– une HTP-TEC persistante ou récurrente après traitement chirurgical, dans le but d'améliorer la capacité à l'effort. »

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence sur ADEMPAS. 2014. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-13594_ADEMPAS_PIC_INS_avis2_CT13594.pdf

² HAS. Avis de la Commission de la Transparence sur ADEMPAS. 2020. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-18962_ADEMPAS_PIS_INS_CG_AvisDef_CT18962.pdf

³ HAS. Avis de la Commission de la Transparence sur ADEMPAS. 2024. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20568_ADEMPAS_PIC_INS_AvisDef_CT20568.pdf

<p>DCI (code ATC)</p> <p>Présentations concernées*</p>	<p>riociguat (C02KX05)</p> <p>ADEMPAS 0,5 mg, comprimé pelliculé</p> <ul style="list-style-type: none"> – plaquette(s) thermoformée(s) polypropylène aluminium de 42 comprimés (CIP : 34009 278 489 1 9) – plaquette(s) thermoformée(s) polypropylène aluminium de 84 comprimés (CIP : 34009 278 491 6 9) <p>ADEMPAS 1 mg, comprimé pelliculé</p> <ul style="list-style-type: none"> – plaquette(s) thermoformée(s) polypropylène aluminium de 42 comprimés (CIP : 34009 278 493 9 8) – plaquette(s) thermoformée(s) polypropylène aluminium de 84 comprimés (CIP : 34009 278 494 5 9) – plaquette(s) thermoformée(s) polypropylène aluminium de 90 comprimés (CIP : 34009 278 495 1 0) <p>ADEMPAS 1,5 mg, comprimé pelliculé</p> <ul style="list-style-type: none"> – plaquette(s) thermoformée(s) polypropylène aluminium de 42 comprimés (CIP : 34009 278 496 8 8) – plaquette(s) thermoformée(s) polypropylène aluminium de 84 comprimés (CIP : 34009 278 497 4 9) – plaquette(s) thermoformée(s) polypropylène aluminium de 90 comprimés (CIP : 34009 278 498 0 0) <p>ADEMPAS 2 mg, comprimé pelliculé</p> <ul style="list-style-type: none"> – plaquette(s) thermoformée(s) polypropylène aluminium de 42 comprimés (CIP : 34009 278 499 7 8) – plaquette(s) thermoformée(s) polypropylène aluminium de 84 comprimés (CIP : 34009 278 500 5 9) – plaquette(s) thermoformée(s) polypropylène aluminium de 90 comprimés (CIP : 34009 278 501 1 0) <p>ADEMPAS 2,5 mg, comprimé pelliculé</p> <ul style="list-style-type: none"> – plaquette(s) thermoformée(s) polypropylène aluminium de 42 comprimés (CIP : 34009 278 502 8 8) – plaquette(s) thermoformée(s) polypropylène aluminium de 84 comprimés (CIP : 34009 278 503 4 9) – plaquette(s) thermoformée(s) polypropylène aluminium de 90 comprimés (CIP : 34009 278 504 0 0)
<p>Liste concernée</p>	<p>Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS)</p>
<p>Laboratoire</p>	<p>MSD FRANCE</p>
<p>AMM (Autorisation de mise sur le marché)</p>	<p>Date initiale (procédure d'octroi) : 27 mars 2014 (procédure centralisée)</p> <p>Date des rectificatifs et teneur :</p> <p>31 mai 2023 : extension pédiatrique chez les enfants de moins de 18 ans avec un poids corporel \geq 50 kg.</p> <p>Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Oui</p>
<p>Conditions et statuts</p>	<p>Conditions de prescription et de délivrance</p> <ul style="list-style-type: none"> – Médicament à prescription hospitalière (PH) – Médicament de prescription réservée à certains médecins spécialistes (spécialistes en pneumologie, cardiologie et médecine interne) – Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SPT)

Autres indications de l'AMM	ADEMPAS (riociguat) est également indiqué « en association avec un antagoniste des récepteurs de l'endothéline chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans et pesant \geq 50 kg présentant une HTAP en classe fonctionnelle OMS II à III » (voir rubrique 5.1 du RCP).
Evaluation par la Commission	<ul style="list-style-type: none"> – Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 12 juin 2024

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Compte tenu de la prise en charge actuelle et de la place du médicament dans la stratégie thérapeutique, les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les présentations d'ADEMPAS (riociguat) (cf. avis de la CT du 23 juillet 2014⁴ et du 2 décembre 2020⁵).

2.2 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par ADEMPAS (riociguat) est modéré dans les deux indications de l'AMM suivantes :

Hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTP-TEC) :

- Hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTP-TEC) chez les patients adultes en classe fonctionnelle OMS II à III présentant une HTP-TEC inopérable, ou une HTP-TEC persistante ou récurrente après traitement chirurgical, dans le but d'améliorer la capacité à l'effort.

Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) :

- Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) en monothérapie ou en association avec un antagoniste des récepteurs de l'endothéline, est indiqué chez les patients adultes présentant une HTAP en classe fonctionnelle OMS II à III dans le but d'améliorer la capacité à l'effort.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux des indications ci-dessus et aux posologies de leur AMM.

→ Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 30 %

⁴ HAS. Avis de la Commission de la Transparence sur ADEMPAS. 2014. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-13594_ADEMPAS_PIC_INS_avis2_CT13594.pdf

⁵ HAS. Avis de la Commission de la Transparence sur ADEMPAS. 2020. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-18962_ADEMPAS_PIS_INS_CG_AvisDef_CT18962.pdf

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

L'inscription en ville n'est pas de nature à modifier les conclusions précédentes de la CT dans ses avis du 23 juillet 2014 et du 2 décembre 2020.

2.4 Population cible

L'inscription en ville n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la CT (cf. avis du 23 Juillet 2014 et du 23 octobre 2020⁶ de la spécialité ADEMPAS).

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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

⁶ HAS. Avis de la Commission de la Transparence sur ADEMPAS. 2020. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-17946_ADEMPAS_POPCIBLE_EPI_PIS_AvisDef_CT17946&17935.pdf