

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

adalimumab, certolizumab pegol, étanercept, golimumab, infliximab, anakinra, canakinumab, tocilizumab, sarilumab, bimekizumab, brodalumab, ixékizumab, sécukinumab, guselkumab, mirikizumab, risankizumab, tildrakizumab, ustékinumab, abatacept, benralizumab, mépolizumab, reslizumab, tralokinumab, dupilumab, omalizumab, tézépélumab

Biothérapies par voie sous-cutanée

Modification des conditions de l'inscription

Adopté par la Commission de la transparence le 17 juillet 2024

- Biothérapies par voie sous cutanée dans les maladies inflammatoires chroniques
- Adulte, adolescent et enfant
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable à la modification des Conditions de Prescription et de Délivrance (CPD) pour les biothérapies listées ci-dessous administrées par voie sous-cutanée, supprimant l'exigence d'une prescription initiale en milieu hospitalier.

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 – Juillet 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Modification des conditions de prescription et de délivrance
Précisions	<p>Il s'agit de l'examen des modifications des conditions de prescription et de délivrance de certaines biothérapies sous-cutanées utilisées dans le traitement de maladies inflammatoires chroniques en rhumatologie, dermatologie, gastro-entérologie, allergologie, oto-rhino-laryngologie et pneumologie.</p> <p>Depuis le 17 avril 2024¹, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a supprimé la prescription initiale hospitalière pour ces traitements, permettant ainsi l'instauration en ville de leur prescription.</p> <p>Cette décision est fondée sur l'expérience acquise dans leur utilisation et prend en compte leur profil de sécurité.</p> <p>Les traitements concernés sont les suivants :</p> <p>Immunosuppresseurs :</p> <ul style="list-style-type: none">– Anti-TNF : adalimumab, certolizumab pegol, étanercept, golimumab, infliximab (seul Remsima qui peut être initié par voie sous-cutanée est concerné) ;– Anti IL-1 : anakinra, canakinumab ;– Anti IL-6 : tocilizumab, sarilumab ;– Anti IL-17 : bimekizumab, brodalumab, ixékizumab, sécukinumab ;– Anti IL-23 : guselkumab, mirikizumab, risankizumab, tildrakizumab ;– Anti IL-12 et IL-23 : ustékinumab ;– Anti-lymphocytes T : abatacept. <p>Autres :</p> <ul style="list-style-type: none">– Anti IL-5 : benralizumab, mépolizumab, reslizumab ;– Anti IL-13 : lébrikizumab, tralokinumab ;– Anti IL- 4 et IL-13 : dupilumab ;– Anti IgE : omalizumab ;– Anti lymphopoïétine stromale thymique (anti-TSLP) : tézépélumab. <p>Par ailleurs, pour le mépolizumab, les conditions de prescription sont étendues aux spécialistes en rhumatologie et néphrologie.</p> <p>De plus, l'avis de primo-inscription du lébrikizumab dans la dermatite atopique, qui a été adopté par la CT le 29 mai 2024², a pris en compte ces nouvelles conditions de prescription et de délivrance, il n'est donc pas concerné par le présent avis.</p> <p>L'ensemble des spécialités sont des médicaments d'exception avec une prescription réservée à certains spécialistes. Seules les indications remboursables sont précisées dans le tableau ci-dessous, les indications de l'AMM sont précisées en annexe.</p>
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : <ul style="list-style-type: none">• Date d'examen et d'adoption : 17 juillet 2024.

¹ Site de l'ANSM - Modification des conditions de prescription et de délivrance de certaines biothérapies utilisées dans le traitement de maladies inflammatoires chroniques : <https://ansm.sante.fr/actualites/modification-des-conditions-de-prescription-et-de-delivrance-de-certaines-biotherapies-utilisees-dans-le-traitement-de-maladies-inflammatoires-chroniques>

² HAS- EBGLYSS – Avis de la CT du 29 mai 2024 : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3522389/fr/ebglyss-lebrikizumab-dermatite-atopique

NOM (dci) Code ATC Laboratoire	Indications remboursables	Présentations concernées (code CIP)	Conditions et statuts
Anti-TNF			
HUMIRA (adalimumab) L04AB04 Abbvie	<p>Polyarthrite rhumatoïde (HUMIRA 40 mg et 80 mg)</p> <p>En association au méthotrexate, traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active de l'adulte lorsque la réponse aux traitements de fond, y compris le méthotrexate, est inadéquate.</p> <p>HUMIRA peut être donné en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement avec le méthotrexate est inadaptée. Il a été montré qu'HUMIRA ralentit la progression des dommages structuraux articulaires mesurés par radiographie et améliore les capacités fonctionnelles lorsqu'il est administré en association au méthotrexate.</p> <p>Arthrite juvénile idiopathique (HUMIRA 20 et 40 mg)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire <p>En association au méthotrexate, traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive chez les patients à partir de 2 ans en cas de réponse insuffisante à un ou plusieurs traitements de fond. Humira peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par le méthotrexate est inadaptée. Humira n'a pas été étudié chez les patients de moins de 2 ans.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Arthrite liée à l'enthésite <p>Traitement de l'arthrite active liée à l'enthésite chez les patients à partir de 6 ans en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel.</p> <p>Spondylarthrite axiales (HUMIRA 40 mg)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spondylarthrite ankylosante (SA) <p>Traitement de la spondylarthrite ankylosante sévère et active chez l'adulte ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de SA <p>Traitement de la spondyloarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de SA, mais avec des signes objectifs d'inflammation à l'IRM et/ou un taux élevé de CRP chez les adultes ayant eu une réponse inadéquate ou une intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).</p>	<p>HUMIRA 20 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Seringue préremplie B/2 (CIP : 34009 301 261 6 5) <p>HUMIRA 40 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Seringue préremplie B/2 (CIP : 34009 300 424 8 9) – Stylo prérempli B/2 (CIP : 34009 300 426 8 7) <p>HUMIRA 80 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Seringue préremplie B/1 (CIP : 34009 301 164 9 4) – Stylo prérempli B/1 (CIP : 34009 301 165 0 0) – Stylo prérempli B/3 (CIP : 34009 301 788 0 5) 	<ul style="list-style-type: none"> – Liste I. – Prescription réservée aux spécialistes en rhumatologie, en pédiatrie, en médecine interne, en gastroentérologie et hépatologie, en dermatologie ou en ophtalmologie.

Rhumatisme psoriasique (HUMIRA 40 mg)

Traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif chez l'adulte lorsque la réponse à un traitement de fond antérieur a été inadéquate. Il a été montré qu'Humira ralentit la progression des dommages structuraux articulaires périphériques tels que mesurés par radiographie, chez les patients ayant des formes polyarticulaires symétriques de la maladie et améliore les capacités fonctionnelles.

Psoriasis en plaques

– Chez l'adulte (HUMIRA 40 mg et 80 mg) :

Traitement du psoriasis en plaques, modéré à sévère, de l'adulte en cas d'échec, ou de contre-indication, ou d'intolérance aux autres traitements systémiques y compris la ciclosporine, le méthotrexate ou la puvathérapie.

– Chez l'enfant à partir de 4 ans et l'adolescent (HUMIRA 20 mg, 40 mg) :

Traitement du psoriasis en plaques chronique sévère chez les enfants à partir de 4 ans et les adolescents en cas de réponse insuffisante à un traitement topique et aux photothérapies ou lorsque ces traitements sont inappropriés.

Maladie de Crohn :

– Chez l'adulte (HUMIRA 40 mg et 80 mg) :

Traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les adultes qui n'ont pas répondu malgré un traitement approprié et bien conduit par un corticoïde et/ou un immunosuppresseur ; ou chez lesquels ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré.

– Chez l'enfant à partir de 6 ans et l'adolescent (HUMIRA 20 mg, 40 mg et 80 mg) :

Traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les enfants à partir de 6 ans et les adolescents qui n'ont pas répondu malgré un traitement approprié et bien conduit par un corticoïde et/ou un immunosuppresseur ; ou chez lesquels ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré.

Rectocolite hémorragique

– Chez l'adulte (HUMIRA 40 mg et 80 mg) :

Traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les patients adultes ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel, comprenant les corticoïdes et la 6-mercaptopurine (6-MP) ou l'azathioprine (AZA), ou chez lesquels ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré.

– Chez l'enfant à partir de 6 ans et l'adolescent (HUMIRA 40 mg, 80 mg) :

Traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel, comprenant les corticoïdes et/ou la 6-mercaptopurine (6-MP) ou l'azathioprine (AZA), ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués.

	<p>Uvérite :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Chez l'adulte (HUMIRA 40 mg et 80 mg) : <p>Traitement de l'uvéite non infectieuse, intermédiaire, postérieure et de la panuvéite chez les patients adultes ayant eu une réponse insuffisante à la corticothérapie, chez les patients nécessitant une épargne cortisonique, ou chez lesquels la corticothérapie est inappropriée.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Chez l'enfant à partir de 2 ans et l'adolescent (HUMIRA 20 mg, 40 mg, 80 mg) : <p>En association au méthotrexate, dans le traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse associée à une arthrite juvénile idiopathique chez l'enfant de 2 ans et l'adolescent, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié.</p>		
	<p>Hidosadénite suppurée (HUMIRA 40 mg et 80 mg) :</p> <p>Traitement de l'hidosadénite suppurée (maladie de Verneuil) active, modérée à sévère, chez les adultes en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel de l'HS.</p>		
<p>CIMZIA (certolizumab pegol) L04AB05 UCB Pharma</p>	<p>Polyarthrite rhumatoïde</p> <p>Traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, modérée à sévère, de l'adulte, lorsque la réponse aux traitements de fond (DMARDs), y compris le méthotrexate, est inadéquate.</p> <p>CIMZIA peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par le méthotrexate est inadaptée.</p> <p>Il a été montré que CIMZIA ralentit la progression des dommages structuraux articulaires mesurés par radiographie et améliore les capacités fonctionnelles, lorsqu'il est administré en association au méthotrexate.</p> <p>Spondylarthrite axiale</p> <p>Traitement de la spondyloarthrite axiale active sévère de l'adulte, incluant :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spondylarthrite ankylosante (SA) <p>Spondylarthrite ankylosante active sévère de l'adulte en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spondyloarthrite axiale non radiographique <p>Spondyloarthrite axiale active sévère de l'adulte sans signes radiographiques de SA, mais avec des signes objectifs d'inflammation à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et/ou un taux élevé de protéine C réactive (CRP), en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux AINS.</p> <p>Rhumatisme psoriasique</p> <p>En association au méthotrexate (MTX), traitement du rhumatisme psoriasique actif de l'adulte, lorsque la réponse aux traitements de fond (DMARD) est inadéquate.</p>	<p>CIMZIA 200 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Seringue préremplie B/2 (CIP : 34009 397 320 0 8) – Stylo prérempli B/2 (CIP : 34009 300 762 8 6) – Cartouche B/2 (CIP : 34009 300 989 3 6) 	<ul style="list-style-type: none"> – Liste I. – Prescription réservée aux spécialistes en rhumatologie, en dermatologie ou en médecine interne.

	<p>CIMZIA peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par le méthotrexate est inadaptée.</p>		
<p>ENBREL (étanercept) L04AB01 Pfizer</p>	<p>Psoriasis en plaques Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez les patients adultes qui nécessitent un traitement systémique.</p> <p>Polyarthrite rhumatoïde En association au méthotrexate, traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active de l'adulte en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond, y compris le méthotrexate (sauf contre-indication). ENBREL peut être donné en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement avec le méthotrexate est inadaptée. Il a été montré qu'ENBREL, seul ou en association avec le méthotrexate, ralentit la progression des dommages structuraux articulaires tels que mesures par la radiographie et améliore les capacités fonctionnelles.</p> <p>Arthrite idiopathique juvénile Traitement de la polyarthrite (facteur rhumatoïde positif ou négatif) et de l'oligoarthrite extensive de l'enfant à partir de 2 ans et de l'adolescent en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance avérée au méthotrexate. Traitement de l'arthrite psoriasique de l'adolescent à partir de l'âge de 12 ans en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance avérée au méthotrexate. Traitement de l'arthrite liée à l'enthésite de l'adolescent à partir de l'âge de 12 ans en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance avérée au traitement de référence.</p> <p>Rhumatisme psoriasique Traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif de l'adulte en cas de réponse inadéquate au traitement de fond antérieur. Il a été montré qu'Enbrel améliore les capacités fonctionnelles chez les patients atteints de rhumatisme psoriasique, et ralentit la progression des dommages structuraux articulaires périphériques tels que mesures par la radiographie chez les patients ayant des formes polyarticulaires symétriques de la maladie.</p>	<p>Dans l'arthrite juvénile idiopathique et dans le psoriasis en plaques pédiatriques :</p> <p>ENBREL 10 mg, poudre et solvant pour solution injectable pour usage pédiatrique en :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Flacon de poudre B/4 + 4 seringues préremplies (CIP : 34009 216 763 2 7) <p>Dans toutes les indications :</p> <p>ENBREL 25 mg, poudre et solvant pour solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Flacon B/4 + solvant en seringue préremplie B/4 (CIP : 34009 360 649 9 7) <p>ENBREL 25 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seringue préremplie B/4 (CIP : 34009 377 191 0 0) - Stylo prérempli MYCLIC B/4 (CIP : 34009 301 110 1 7) - Cartouche distributrice de dose B/4 (CIP : 34009 302 526 0 4) 	<ul style="list-style-type: none"> - Liste I. - Prescription réservée aux spécialistes en rhumatologie, en pédiatrie, en médecine interne, et en dermatologie.

	<p>Spondylarthrite axiale</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spondylarthrite ankylosante (SA) <p>Traitement de la spondylarthrite ankylosante sévère et active de l'adulte en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spondylarthrite axiale non radiographique <p>Traitement de la spondylarthrite axiale non radiographique sévère de l'adulte 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), en cas de réponse inadéquate aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).</p>	<p>ENBREL 50 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Seringue préremplie B/4 (CIP : 34009 377 195 6 8) – Stylo préremplie B/4 (CIP : 34009 396 052 2 7) – Cartouche distributrice de dose B/4 (CIP : 34009 302 526 1 1) 	
	<p>Psoriasis en plaques</p> <ul style="list-style-type: none"> – Chez l'adulte : <p>Traitement du psoriasis en plaques modère à sévère de l'adulte en cas d'échec, ou de contre-indication, ou d'intolérance aux autres traitements systémiques y compris la ciclosporine, le méthotrexate ou la puvathérapie.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Chez l'enfant à partir de 6 ans et l'adolescent : <p>Traitement du psoriasis en plaques sévère chronique de l'enfant à partir de 6 ans et de l'adolescent en cas de contrôle inadéquat, ou d'intolérance aux autres traitements systémiques ou à la photothérapie.</p>		
<p>SIMPONI (golimumab) L04AB06 MSD France</p>	<p>Polyarthrite rhumatoïde</p> <p>En association avec le méthotrexate (MTX), traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère chez les adultes, lorsque la réponse aux traitements de fond antirhumatismaux (DMARD), y compris le MTX, a été inadéquate. Il a été démontré que SIMPONI, en association avec le MTX, ralentit la vitesse de progression de la destruction articulaire, mesurée par radiographie et améliore la fonction physique.</p>	<p>SIMPONI 50 mg solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Stylo prérempli B/1 (CIP : 34009 397 307 4 5) – Seringue préremplie B/1 (CIP : 34009 397 309 7 4) 	<p>Pour les spécialités SIMPONI 50 mg :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Liste I. – Prescription réservée aux spécialistes en rhumatologie, en médecine interne, en gastro-entérologie et hépatologie, en pédiatrie ou en dermatologie.
	<p>Rhumatisme psoriasique</p> <p>Seul ou en association avec le MTX, traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif chez les adultes, lorsque la réponse à un précédent traitement par DMARD a été inadéquate. Il a été démontré que SIMPONI ralentit la vitesse de progression de la destruction articulaire périphérique, mesurée par radiographie chez les patients présentant des formes polyarticulaires symétriques de la maladie et améliore la fonction physique.</p>	<p>SIMPONI 100 mg solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Stylo prérempli B/1 (CIP : 34009 275 683 1 2) – Seringue préremplie B/1 (CIP : 34009 275 684 8 0) 	<p>Pour les spécialités SIMPONI 100 mg :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Liste I. – Prescription réservée aux spécialistes en rhumatologie, en médecine interne, en gastro-entérologie et hépatologie ou en dermatologie.
	<p>Spondylarthrite axiale</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spondylarthrite ankylosante (SA) <p>Traitement de la spondylarthrite ankylosante active sévère chez les adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spondylarthrite axiale non radiographique (SpAax-NR) <p>Traitement de la spondylarthrite axiale active non radiographique sévère de l'adulte avec des signes objectifs d'inflammation, se traduisant par un taux élevé de protéine C</p>		

	<p>réactive (CRP) et/ou de signes visibles à l'imagerie par résonance magnétique (IRM), en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).</p> <p>Rectocolite hémorragique</p> <p>Traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère, chez les patients adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel comprenant les corticoïdes et la 6 mercaptopurine (6-MP) ou l'azathioprine (AZA), ou chez lesquels ce traitement est mal toléré ou contre indiqué.</p>		
<p>REMSIMA (infiximab) L04AB02 <i>Celltrion Healthcare France</i></p>	<p>Polyarthrite rhumatoïde</p> <p>Traitement de la polyarthrite rhumatoïde, en association, avec le méthotrexate (MTX) dans l'indication de l'AMM, uniquement chez les patients adultes ayant une PR active lorsque la réponse aux traitements de fond antirhumatismaux (DMARD), dont le MTX, a été inappropriée.</p> <p>Dans ces populations de patients, un ralentissement de la destruction articulaire, mesuré par radiographie, a été démontré.</p> <p>Maladie de Crohn</p> <p>Traitement de la maladie de Crohn active, modérée à sévère, chez les patients adultes qui n'ont pas répondu malgré un traitement approprié et bien conduit par un corticoïde et/ou un immunosuppresseur ; ou chez lesquels ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré,</p> <p>Traitement de la maladie de Crohn active fistulisée, chez les patients adultes qui n'ont pas répondu malgré un traitement conventionnel approprié et bien conduit (comprenant antibiotiques, drainage et thérapie immunosuppressive).</p> <p>Rectocolite hémorragique</p> <p>Traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les patients adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel comprenant les corticoïdes et la 6-mercaptopurine (6-MP) ou l'azathioprine (AZA), ou chez lesquels ce traitement est mal toléré ou contre-indiqué.</p> <p>Spondylarthrite ankylosante</p> <p>Traitement de la spondylarthrite ankylosante active, sévère, chez les adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel.</p> <p>Rhumatisme psoriasique</p> <p>Traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif chez les patients adultes quand la réponse à un précédent traitement avec les DMARD a été inadéquate. REMSIMA doit être administré :</p> <ul style="list-style-type: none"> - En association avec le méthotrexate, - Ou seul chez les patients qui ont montré une intolérance au méthotrexate ou chez lesquels le méthotrexate est contre-indiqué. 	<p>REMSIMA 120 mg solution injectable, en seringue préremplie :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 301 993 1 2) - Boîte de 2 seringues préremplies (CIP : 34009 301 993 2 9) - Boîte de 1 seringue préremplie avec protège-aiguille automatique (CIP : 34009 301 993 3 6) - Boîte de 2 seringues préremplies avec protège-aiguille automatique (CIP : 34009 301 993 4 3) - Boîte de 4 seringues préremplies (CIP : 34009 550 706 0 3) - Boîte de 4 seringues préremplies avec protège-aiguille automatique (CIP : 34009 550 706 4 1) <p>REMSIMA 120 mg solution injectable, en stylo préremplie :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Boîte de 1 stylo prérempli (CIP : 34009 301 993 5 0) - Boîte de 2 stylos préremplis (CIP : 34009 301 993 6 7) - Boîte de 4 stylos préremplis (CIP : 34009 550 706 7 2) 	<ul style="list-style-type: none"> - Liste I. - Prescription réservée aux spécialistes en rhumatologie, en médecine interne, en hépato-gastro-entérologie ou en dermatologie.

Il a été démontré que l'infliximab améliorait la fonction physique chez les patients atteints de rhumatisme psoriasique, et ralentissait l'évolution de l'arthrite périphérique à la radiographie chez les patients présentant des formes polyarticulaires symétriques de la maladie.

Psoriasis en plaques

Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère des patients adultes en cas d'échec, ou de contre-indication, ou d'intolérance aux autres traitements systémiques y compris la ciclosporine, le méthotrexate ou le psoralène plus ultraviolets A (puvathérapie).

Anti IL-1

<p>KINERET (anakinra) L04AC03 <i>Swedish Orphan Biovitrum</i></p>	<p>Polyarthrite rhumatoïde Traitement le traitement des signes et symptômes de la polyarthrite rhumatoïde (PR) en association avec le methotrexate, chez les adultes dont la réponse au méthotrexate seul n'est pas satisfaisante.</p>	<p>KINERET 100 mg/0,67 ml, solution injectable en seringue préremplie :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 277 319 5 2) - Boîte de 7 seringues préremplies (CIP : 34009 277 320 3 4) - Boîte de 28 seringues prérempli (CIP : 34009 277 322 6 3) 	<ul style="list-style-type: none"> - Liste I. - Prescription réservée aux spécialistes en rhumatologie, en médecine interne, en pédiatrie, en dermatologie, en pneumologie, en anesthésie-réanimation, en médecine intensive-réanimation, en médecine d'urgence ou en maladies infectieuses et tropicales.
	<p>Syndromes de fièvre périodique Traitement des syndromes de fièvre périodique auto-inflammatoire suivants chez les adultes, les adolescents, les enfants et les nourrissons à partir de 8 mois, pesant au moins 10 kg :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS) <p>Traitement des CAPS, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le syndrome chronique infantile neurologique, cutané et articulaire (CINCA) / la maladie systémique inflammatoire à début néo-natal (NOMID) • Le syndrome de Muckle-Wells (MWS) • Le syndrome familial auto-inflammatoire au froid (FCAS) <ul style="list-style-type: none"> - Fièvre méditerranéenne familiale (FMF) <p>Traitement de la fièvre méditerranéenne familiale (FMF). KINERET doit être administré en association avec la colchicine, s'il y a lieu.</p>		
	<p>Maladie de Still Traitement de la maladie de Still chez les adultes, les adolescents, les enfants et les nourrissons à partir de 8 mois, pesant au moins 10 kg, notamment l'arthrite juvénile idiopathique (AJI) systémique et la maladie de Still de l'adulte (MSA), associée à des manifestations systémiques actives d'une intensité modérée à sévère de la maladie, ou en cas d'activité persistante de la maladie après un traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou des glucocorticoïdes. KINERET peut être utilisé en monothérapie ou en association avec d'autres anti-inflammatoires et traitements de fond antirhumatismaux (DMARD).</p>		

<p>ILARIS (canakinumab) L04AC08 Novartis Pharma SAS</p>	<p>Syndromes de fièvres périodiques</p> <p>Traitement des syndromes de fièvres périodiques auto-inflammatoires suivants chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 2 ans :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Syndromes périodiques associés à la cryopyrine <p>Traitement des syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS), incluant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le syndrome de Muckle-Wells (MWS), • La maladie systémique inflammatoire à début néo-natal (NOMID) / le syndrome chronique infantile neurologique, cutané et articulaire (CINCA) • Les formes sévères du syndrome familial auto-inflammatoire au froid (FCAS) ou urticaire familiale au froid (FCU), présentant une symptomatologie ne se limitant pas à l'éruption urticarienne induite par le froid. <ul style="list-style-type: none"> – Syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumorale (TRAPS) <p>Traitement des formes sévères avec de fréquents accès fébriles auto-inflammatoires ou une persistance d'un syndrome inflammatoire biologique chronique du syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumorale (TRAPS).</p> <ul style="list-style-type: none"> – Syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD) <p>Traitement des formes sévères avec de fréquents accès fébriles auto-inflammatoires ou une persistance d'un syndrome inflammatoire biologique chronique du syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D/déficit en mévalonate kinase (HIDS/MKD).</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fièvre méditerranéenne familiale (FMF) <p>Traitement de la fièvre méditerranéenne familiale (FMF). Ilaris peut être utilisé en association avec la colchicine, le cas échéant.</p>	<p>ILARIS 150 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Flacon B/1 (CIP : 34009 300 895 1 4) 	<ul style="list-style-type: none"> – Liste I. – Prescription réservée aux spécialistes en rhumatologie, en médecine interne, en dermatologie ou en pédiatrie. – Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.
Anti IL-6			
<p>ROACTEMRA</p>	<p>Polyarthrite rhumatoïde</p>		<ul style="list-style-type: none"> – Liste I.

<p>(tocilizumab) L04AC07 Roche</p>	<p>En association au méthotrexate (MTX), traitement de la PR active, modérée à sévère, chez les patients adultes qui ont présenté soit une réponse inadéquate, soit une intolérance à un précédent traitement par un ou plusieurs traitements de fond (DMARDs) ou par un ou plusieurs antagonistes du facteur de nécrose tumorale (anti-TNF). Chez ces patients, ROACTEMRA peut être utilisé en monothérapie en cas d'intolérance au MTX, ou lorsque la poursuite du traitement par MTX est inadaptée. Il a été montré que ROACTEMRA, en association avec le méthotrexate, réduit le taux de progression des dommages structuraux articulaires mesurés par radiographie et améliore les capacités fonctionnelles.</p>	<p>ROACTEMRA 162 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Stylo prérempli* B/4 (CIP : 34009 301 455 2 4) – Seringue préremplie B/4 (CIP : 34009 278 248 4 5) <p>*A noter que concernant les indications dans l'arthrite juvénile idiopathique, la présentation en stylo prérempli est restreinte aux enfants âgés de 12 ans et plus.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Prescription réservée aux spécialistes en rhumatologie, en médecine interne ou en pédiatrie. – Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.
	<p>Arthrite juvénile idiopathique (AJI)</p> <ul style="list-style-type: none"> – AJI systémique <p>Traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) active chez les patients âgés de 1 an et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par AINS et corticoïdes systémiques. RoActemra peut être utilisé en monothérapie (en cas d'intolérance au MTX ou lorsque le traitement par MTX est inadapté) ou en association au MTX.</p> <ul style="list-style-type: none"> – AJI polyarticulaire <p>En association au méthotrexate, traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (facteur rhumatoïde positif ou négatif et oligoarthritis étendue) chez les patients âgés de 2 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par MTX.</p> <p>ROACTEMRA peut être utilisé en monothérapie en cas d'intolérance au MTX, ou lorsque la poursuite du traitement par MTX est inadaptée.</p>		
	<p>Artérite à cellules géantes</p> <p>Traitement des patients adultes atteints d'artérite à cellules géantes (ACG) en association à une corticothérapie dégressive, chez les patients nécessitant une épargne cortisonique dans les situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – en cas de cortico-dépendance à une dose $\geq 7,5$ mg/jour de prednisone entraînant des rechutes itératives ; – chez les patients où une décroissance rapide et précoce de la corticothérapie est rendue nécessaire par une intolérance aux corticoïdes ou des comorbidités sévères (diabète compliqué déséquilibré, troubles thymiques et psychotiques sévères, ostéoporose fracturaire sévère, hypertension artérielle sévère non contrôlée...). 		
<p>KEVZARA (sarilumab) L04AC14 Sanofi-Aventis</p>	<p>Polyarthrite rhumatoïde</p> <p>En association au méthotrexate (MTX), traitement chez les patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde (PR) active modérée à sévère ayant eu une réponse inadéquate ou intolérants à un ou plusieurs traitements de fond (DMARDs). KEVZARA peut être utilisé en monothérapie en cas d'intolérance au MTX ou lorsque le traitement avec le MTX est inadapté.</p>	<p>KEVZARA 150 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Seringue préremplie B/2 (CIP : 34009 301 006 0 8) – Stylo prérempli B/2 (CIP : 34009 301 006 2 2) 	<ul style="list-style-type: none"> – Liste I. – Prescription réservée aux spécialistes en rhumatologie ou en médecine interne. – Médicament nécessitant une surveillance

		KEVZARA 200 mg, solution injectable en : <ul style="list-style-type: none"> – Seringue préremplie B/2 (CIP : 34009 301 006 1 5) – Stylo prérempli B/2 (CIP : 34009 301 006 3 9) 	particulière pendant le traitement.
Anti IL-17			
BIMZELX (bimekizumab) L04AC21 <i>UCB Pharma</i>	Psoriasis en plaques Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique.	BIMZELX 160 mg, solution injectable en : <ul style="list-style-type: none"> – Seringue préremplie B/1 (CIP : 34009 302 740 3 3) – Seringue préremplie B/2 (CIP : 34009 302 372 4 3) – Stylo prérempli B/1 (CIP : 34009 302 740 4 0) – Stylo prérempli B/2 (CIP : 34009 302 372 5 0) 	<ul style="list-style-type: none"> – Liste I. – Prescription réservée aux spécialistes en dermatologie, en rhumatologie ou en médecine interne.
	Rhumatisme psoriasique Seul ou en association avec le méthotrexate, traitement du rhumatisme psoriasique actif chez l'adulte ayant eu une réponse inadéquate ou ayant été intolérant à un ou plusieurs traitements de fond antirhumatismaux (DMARDs).		
	Spondyloarthrite axiale <ul style="list-style-type: none"> – Spondyloarthrite axiale non radiographique (SpAax-NR) 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). <ul style="list-style-type: none"> – Spondylarthrite ankylosante (SA, spondyloarthrite axiale radiographique) Traitement de la spondylarthrite ankylosante active chez des adultes qui ont obtenu une réponse inadéquate ou sont intolérants au traitement conventionnel.		
KYNTHEUM (brodalumab) L04AC12 <i>Leo Pharma</i>	Psoriasis en plaques Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique.	KYNTHEUM 210 mg, solution injectable en : <ul style="list-style-type: none"> – Seringue préremplie B/2 (CIP : 34009 301 172 8 6) 	<ul style="list-style-type: none"> – Liste I. – Prescription réservée aux spécialistes en dermatologie ou en médecine interne.
TALTZ (ixékizumab) L04AA37 <i>Lilly France</i>	Psoriasis en plaques Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique.	TALTZ 80 mg, solution injectable en : <ul style="list-style-type: none"> – Stylo prérempli (CIP : 34009 300 607 5 9) – Seringue préremplie (CIP : 34009 300 607 9 7) 	<ul style="list-style-type: none"> – Liste I – Prescription réservée aux spécialistes en dermatologie, médecine interne, en rhumatologie ou en pédiatrie.
	Rhumatisme psoriasique Seul ou en association avec le méthotrexate, traitement du rhumatisme psoriasique actif chez les patients adultes qui ont présenté une réponse inadéquate, ou une intolérance, à un ou plusieurs traitements de fond (DMARDs).		

	<p>Spondyloarthrite axiale</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spondylarthrite ankylosante (spondyloarthrite axiale radiographique) <p>Traitement de la spondylarthrite ankylosante active chez les patients adultes, en cas de réponse inadéquate à un traitement conventionnel.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spondylarthrite axiale non radiographique <p>Traitement de la spondyloarthrite axiale non radiographique active chez les patients adultes, avec des signes objectifs d'inflammation, se traduisant par un taux élevé de protéine C réactive (CRP) et/ou de signes visibles à l'imagerie par résonance magnétique (IRM), en cas de réponse inadéquate aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).</p>		
<p>COSENTYX (sécukinumab) L04AC10 Novartis Pharma SAS</p>	<p>Psoriasis en plaques</p> <ul style="list-style-type: none"> – Chez l'adulte <p>Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Chez l'enfant et l'adolescent <p>Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'enfant et l'adolescent à partir de 6 ans qui nécessitent un traitement systémique.</p>	<p>Dans le psoriasis en plaques de l'enfant à partir de 6 ans et l'adolescent et dans l'arthrite juvénile idiopathique (AJI) :</p> <p>COSENTYX 75 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Seringue préremplie B/1 (CIP : 34009 302 367 6 5) 	<ul style="list-style-type: none"> – Liste I. – Prescription réservée aux spécialistes en dermatologie, en rhumatologie, en médecine interne ou en pédiatrie.
	<p>Hidradénite suppurée (HS)</p> <p>Traitement de l'hidradénite suppurée (maladie de Verneuil) active, modérée à sévère, chez les adultes en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel de l'HS.</p>	<p>Dans toutes les indications :</p> <p>COSENTYX 150 mg, solution injectable en :</p>	
	<p>Rhumatisme psoriasique</p> <p>Seul ou en association avec le méthotrexate (MTX), traitement du rhumatisme psoriasique actif chez l'adulte lorsque la réponse aux traitements de fond antirhumatismaux (DMARDs) antérieurs a été inadéquate.</p>	<p>– Seringue préremplie B/1 (CIP : 34009 300 106 0 0)</p> <p>– Stylo prérempli B/1 (CIP : 34009 300 106 2 4)</p> <p>– Seringue préremplie B/2 (CIP : 34009 300 106 1 7)</p> <p>– Stylo prérempli B/2 (CIP : 34009 300 106 3 1)</p>	
	<p>Spondyloarthrite axiale (SpAax)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spondylarthrite ankylosante (SA, Spondyloarthrite axiale radiographique) <p>Traitement de la spondylarthrite ankylosante active chez l'adulte en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spondyloarthrite axiale non radiographique (SpAax-nr) <p>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).</p>	<p>COSENTYX 300 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Seringue préremplie B/1 (CIP : 34009 302 163 6 1) – Stylo prérempli B/1 (CIP : 34009 302 163 7 8) 	
	<p>Arthrite juvénile idiopathique (AJI)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Arthrite juvénile liée à l'enthésite 		

Seul ou en association avec le méthotrexate (MTX), traitement de l'arthrite juvénile active liée à l'enthésite chez les patients âgés de 6 ans et plus en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel.

– Arthrite juvénile psoriasique

Seul ou en association avec le méthotrexate (MTX), traitement de l'arthrite juvénile psoriasique active chez les patients âgés de 6 ans et plus en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel.

Anti IL-23

<p>TREMFYA (guselkumab) L04AC16 <i>Janssen-Cilag</i></p>	<p>Psoriasis en plaques Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique.</p>	<p>TREMFYA 100 mg, solution injectable en : – Seringue préremplie B/1 (CIP : 34009 301 227 5 4) – Stylo prérempli B/1 (CIP : 34009 301 607 5 6)</p>	<p>– Liste I. – Prescription réservée aux spécialistes en dermatologie, en médecine interne ou en rhumatologie.</p>
<p>OMVOH (mirikizumab) L04AC24 <i>Lilly France</i></p>	<p>Rectocolite hémorragique Traitement de la rectocolite hémorragique active modérée à sévère chez les patients adultes ayant eu une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance aux traitements conventionnels, à au moins un anti-TNFα et au védolizumab.</p>	<p>OMVOH 100 mg, solution injectable en : – Seringue préremplie B/2 (CIP : 34009 302 733 3 3) – Stylo prérempli B/2 (CIP : 34009 302 733 4 0)</p>	<p>– Liste I. Prescription réservée aux spécialistes en hépato-gastro-entérologie ou en médecine interne</p>
<p>SKYRIZI (risankizumab) L04AC18 <i>AbbVie</i></p>	<p>Rhumatisme psoriasique Seul ou en association avec le méthotrexate (MTX), traitement du rhumatisme psoriasique actif chez l'adulte ayant présenté une réponse inadéquate ou une intolérance à un ou plusieurs traitements de fond antirhumatismaux (DMARD).</p>	<p>SKYRIZI 150 mg, solution injectable en : – Seringue préremplie B/1 (CIP : 34009 302 281 5 9) – Stylo prérempli B/1 (CIP : 34009 302 281 4 2)</p>	<p>– Liste I. – Prescription réservée aux spécialistes en dermatologie, en médecine interne ou en rhumatologie.</p>
<p>Psoriasis en plaques Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique.</p>	<p>Maladie de Crohn Traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère chez les patients adultes en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) d'un traitement conventionnel (corticoïdes ou immunosuppresseurs) et d'au moins un anti-TNFα ou qui ont une contre-indication médicale à ces traitements.</p>	<p>SKYRIZI 360 mg, solution injectable en : – Cartouche B/1 + 1 injecteur corporel (CIP : 34009 302 625 8 0)</p>	<p>– Liste I. – Prescription réservée aux spécialistes en hépato-gastro-entérologie ou en médecine interne.</p>
<p>ILUMETRI (tildrakizumab) L04AC17</p>	<p>Psoriasis en plaques Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique.</p>	<p>ILUMETRI 100 mg, solution injectable en :</p>	<p>– Liste I. – Prescription réservée aux spécialistes en</p>

N.V. Organon		<ul style="list-style-type: none"> - Seringue préremplie B/1 (CIP : 34009 301 720 5 6) - Stylo prérempli B/1 (CIP : 34009 302 724 5 9) <p>ILUMETRI 200 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seringue préremplie B/1 (CIP : 34009 302 541 7 2) 	dermatologie ou en médecine interne.
--------------	--	--	--------------------------------------

Anti IL-12 et IL-23

<p>STELARA (ustekinumab) L04AC05 Janssen-Cilag</p>	<p>Psoriasis en plaques (enfant et adolescent)</p> <p>Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'enfant et l'adolescent âgé de 6 ans et plus, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance aux autres traitements systémiques ou aux photothérapies.</p>	<p>STELARA 45 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Flacon B/1 (CIP : 34009 392 586 2 1) - Seringue préremplie B/1 (CIP : 34009 374 848 9 3) <p>STELARA 90 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seringue préremplie B/1 (CIP : 34009 374 849 5 4) 	<ul style="list-style-type: none"> - Liste I. - Prescription réservée aux spécialistes en dermatologie, en médecine interne, en rhumatologie ou en gastro-entérologie et hépatologie.
	<p>Psoriasis en plaques (adulte)</p> <p>Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui n'a pas répondu, ou qui présente une contre-indication, ou qui est intolérant aux autres traitements systémiques dont la ciclosporine, le méthotrexate (MTX) ou la puvathérapie (psoralène et UVA).</p>	<p>STELARA 45 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Flacon B/1 (CIP : 34009 392 586 2 1) - Seringue préremplie B/1 (CIP : 34009 374 848 9 3) - Stylo prérempli B/1 (CIP : 34009 302 751 1 5) 	
	<p>Rhumatisme psoriasique</p> <p>Seul ou en association avec le méthotrexate (MTX), traitement du rhumatisme psoriasique actif chez l'adulte lorsque la réponse à un précédent traitement de fond antirhumatismal non-biologique (DMARD) a été inadéquate.</p>	<p>STELARA 90 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seringue préremplie B/1 (CIP : 34009 374 849 5 4) - Stylo prérempli B/1 (CIP : 34009 302 751 2 2) 	
	<p>Maladie de Crohn</p> <p>Traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère chez les patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) d'un traitement conventionnel (corticoïdes ou immunosuppresseurs) et d'au moins un anti-TNF ou ayant des contre-indications à ces traitements</p> <p>Rectocolite hémorragique</p> <p>Traitement de la rectocolite hémorragique active modérée à sévère uniquement dans le traitement de 3ème ligne de la rectocolite hémorragique active modérée à sévère chez les patients adultes en cas d'échec (réponse insuffisante, perte de réponse, intolérance ou contre-indication) des traitements conventionnels (amino-5 salicylés, corticoïdes et immunosuppresseurs) et d'au moins un médicament biologique parmi les anti-TNFα et le vedolizumab.</p>		

Anti-lymphocytes T

<p>ORENCIA (abatacept) L04AA24 <i>Bristol-Myers Squibb</i></p>	<p>Polyarthrite rhumatoïde</p> <p>En association avec le méthotrexate, traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active modérée à sévère chez les patients adultes ayant présenté une réponse inadéquate à un traitement antérieur par un ou plusieurs traitements de fond (DMARDs) incluant le méthotrexate (MTX) ou un inhibiteur du facteur de nécrose tumorale (TNF). Une réduction de la progression des dommages structuraux et une amélioration des capacités fonctionnelles ont été démontrées lors du traitement associant l'abatacept au méthotrexate.</p>	<p>Uniquement dans la Polyarthrite rhumatoïde :</p> <p>ORENCIA 125 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stylo prérempli B/4 (CIP : 34009 300 192 0 7) - Stylo prérempli B/12 (3 x 4) (emballage multiple) (CIP : 34009 550 062 1 3) 	<ul style="list-style-type: none"> - Liste I - Prescription réservée aux spécialistes en rhumatologie, en médecine interne, en pédiatrie ou en dermatologie.
	<p>Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire</p> <p>En association avec le méthotrexate, traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) active modérée à sévère chez les patients pédiatriques âgés de 2 ans et plus ayant présenté une réponse inadéquate à un traitement antérieur par DMARD.</p>	<p>Dans la polyarthrite rhumatoïde et dans l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :</p> <p>ORENCIA 125 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seringue préremplie B/1 (CIP : 34009 268 842 0 8) - Seringues préremplies B/4 (CIP : 34009 268 843 7 6) <p>Uniquement dans l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :</p> <p>ORENCIA 87,5 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seringues préremplies B/4 (CIP : 34009 301 739 0 9) <p>ORENCIA 50 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seringues préremplies B/4 (CIP : 34009 301 738 8 6) 	

Anti IL-5

<p>FASENRA (benralizumab) R03DX10 <i>AstraZeneca</i></p>	<p>Asthme réfractaire sévère à éosinophiles</p> <p>Traitement de fond additionnel de l'asthme sévère à éosinophiles non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des β-agonistes de longue durée d'action uniquement chez les adultes répondant aux critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un taux d'éosinophiles sanguins $\geq 150/\mu\text{L}$ à l'instauration du traitement ; <p>ET</p>	<p>FASENRA 30 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seringue préremplie B/1 CIP : 34009 301 329 4 4) - Stylo prérempli B/1 (CIP : 34009 301 878 3 8) 	<ul style="list-style-type: none"> - Liste I. - Prescription réservée aux spécialistes en pneumologie ou en allergologie.
---	---	---	---

	<ul style="list-style-type: none"> – au moins deux épisodes d'exacerbations asthmatiques ayant nécessité un traitement par corticoïde oral (≥ 3 jours chacun) dans les 12 derniers mois malgré un traitement de fond associant des corticoïdes inhalés à dose élevée et un bronchodilatateur d'action longue (LABA) ; – OU un traitement par corticothérapie orale pendant au moins 6 mois au cours des 12 derniers mois. <p>Les patients dont l'asthme n'est pas contrôlé en raison d'un traitement de fond inadapté, de problèmes d'observance, de comorbidités ou de facteurs de risque aggravants non pris en charge n'entrent pas dans ce périmètre.</p>		
<p>NUCALA (mépolizumab) R03DX09 GlaxoSmithKline</p>	<p>Asthme sévère à éosinophiles chez l'adolescent et l'enfant de 6 ans et plus</p> <p>Traitement additionnel dans l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles chez les enfants âgés de 6 ans et plus et chez les adolescents répondant aux critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – un taux d'éosinophiles sanguins $\geq 150/\mu\text{L}$ dans les douze derniers mois ; <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> – au moins deux épisodes d'exacerbations asthmatiques ayant nécessité un traitement par corticoïde oral (≥ 3 jours chacun) dans les 12 derniers mois malgré un traitement de fond associant des corticoïdes inhalés à dose élevée et un bronchodilatateur d'action longue (LABA) ; – OU un traitement par corticothérapie orale pendant au moins 6 mois au cours des 12 derniers mois. <p>Les enfants âgés de 6 ans et plus et les adolescents dont l'asthme n'est pas contrôlé en raison d'un traitement de fond inadapté, de problèmes d'observance, de comorbidités ou de facteurs de risque aggravants non pris en charge n'entrent pas dans ce périmètre.</p>	<p>Enfants âgés de 6 à 11 ans</p> <p>NUCALA 40 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Seringue préremplie B/1 (CIP : 34009 302 504 3 3) <p>Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus</p> <p>NUCALA 100 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Seringue préremplie B/1 (CIP : 34009 301 863 3 6) – Stylo prérempli B/1 (CIP : 34009 301 863 4 3) – Stylo prérempli B/3 (CIP : 34009 302 505 6 3) 	<ul style="list-style-type: none"> – Liste I. – Prescription réservée aux spécialistes en pneumologie, en pédiatrie ou en allergologie.
	<p>Asthme sévère à éosinophiles chez l'adulte</p> <p>Traitement additionnel dans l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles chez les adultes répondant aux critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – un taux d'éosinophiles sanguins $\geq 150/\mu\text{L}$ dans les douze derniers mois ; <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> – au moins deux épisodes d'exacerbations asthmatiques ayant nécessité un traitement par corticoïde oral (≥ 3 jours chacune) dans les 12 derniers mois malgré un traitement de fond associant des corticoïdes inhalés à dose élevée et un bronchodilatateur d'action longue (LABA) ; – OU un traitement par corticothérapie orale pendant au moins 6 mois au cours des 12 derniers mois. <p>Les patients dont l'asthme n'est pas contrôlé en raison d'un traitement de fond inadapté, de problèmes d'observance, de comorbidités ou de facteurs de risque aggravants non pris en charge n'entrent pas dans ce périmètre.</p>	<p>NUCALA 100 mg, poudre pour solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Flacon B/1 (CIP : 34009 300 383 5 2) <p>NUCALA 100 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Seringue préremplie B/1 (CIP : 34009 301 863 3 6) – Stylo prérempli B/1 (CIP : 34009 301 863 4 3) – Stylo prérempli B/3 (CIP : 34009 302 505 6 3) 	<ul style="list-style-type: none"> – Liste I. – Prescription réservée aux spécialistes en pneumologie, en pédiatrie, en allergologie, en médecine interne, en hématologie, en oto-rhino-laryngologie, en néphrologie ou en rhumatologie.

	<p>Polypose naso-sinusienne</p> <p>Traitement additionnel aux corticostéroïdes par voie nasale chez les patients adultes ayant une polypose naso-sinusienne sévère, insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes systémiques et par la chirurgie.</p>		
	<p>Granulomatose éosinophilique avec polyangéite</p> <p>Chez les patients âgés de 6 ans et plus, en traitement additionnel des formes récurrentes ou réfractaires de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite.</p>		
	<p>Syndrome hyperéosinophilique</p> <p>Uniquement en traitement additionnel, chez les patients adultes qui présentent un syndrome hyperéosinophilique lymphoïde ou idiopathique insuffisamment contrôlé.</p>		
<p>CINQAERO (reslizumab) R03DX08 Teva Santé</p>	<p>Asthme éosinophilique sévère</p> <p>Uniquement en traitement additionnel dans l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles chez les adultes répondant aux critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un taux d'éosinophiles sanguins ≥ 400 cellules/μL sous corticostéroïdes à l'instauration du traitement ; <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> - au moins deux épisodes d'exacerbations asthmatiques ayant nécessité un traitement par corticostéroïde oral (≥ 3 jours chacun) dans les 12 derniers mois malgré un traitement de fond associant des corticostéroïdes inhalés à dose élevée et un bronchodilatateur d'action longue (stade 4/5 GINA) ; - OU un traitement par corticothérapie orale pendant au moins 6 mois au cours des 12 derniers mois. <p>Les patients dont l'asthme n'est pas contrôlé en raison d'un traitement de fond inadapté, de problèmes d'observance, de comorbidités ou de facteurs de risque aggravants non pris en charge n'entrent pas dans ce périmètre.</p>	<p>CINQAERO 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Boîte de 1 flacon en verre de 10 mL (CIP : 34009 300 673 8 3) - Boîte de 1 flacon en verre de 2,5 mL (CIP : 34009 300 961 2 3) 	<ul style="list-style-type: none"> - Liste I. - Prescription réservée aux spécialistes en pneumologie ou en allergologie.

Anti IL-13

<p>ADTRALZA (tralokinumab) D11AH07 Leo Pharma</p>	<p>Dermatite atopique</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chez l'adulte : <p>Traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique, uniquement en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chez l'adolescent à partir de 12 ans : <p>Traitement des adolescents à partir de 12 ans atteints de dermatite atopique modérée à sévère qui nécessite un traitement systémique</p>	<p>ADTRALZA 150 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seringue préremplie B/4 (CIP : 34009 302 302 6 8) <p>ADTRALZA 300 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stylo prérempli B/2 (CIP : 34009 302 761 3 6) 	<ul style="list-style-type: none"> - Liste I. - Prescription réservée aux spécialistes en allergologie, en dermatologie, en médecine interne ou en pédiatrie.
--	--	---	---

Anti IL- 4 et IL-13

DUPIXENT
(dupilumab)
D11AH05
Sanofi-Aventis

<p>Dermatite atopique</p> <ul style="list-style-type: none"> – Chez l'adulte : <p>Traitement des adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère qui nécessite un traitement systémique, uniquement en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Chez l'adolescent à partir de 12 ans : <p>Traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adolescent âgé de 12 ans et plus qui nécessitent un traitement systémique.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Chez l'enfant âgé de 6 mois à 11 ans : <p>Traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant âgé de 6 mois à 11 ans qui nécessite un traitement systémique.</p>	<p>DUPIXENT 200 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Seringue préremplie B/1 (CIP : 34009 301 776 9 3) – Seringue préremplie B/2 (CIP : 34009 301 777 2 3) – Stylo prérempli B/2 (CIP : 34009 301 777 2 3) 	<ul style="list-style-type: none"> – Liste I. – Prescription réservée aux spécialistes en dermatologie, en pneumologie, en médecine interne, en pédiatrie ou en allergologie.
<p>Asthme</p> <ul style="list-style-type: none"> – Chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans : <p>Traitement de fond additionnel de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, caractérisée par des éosinophiles sanguins élevés et/ou une fraction de monoxyde d'azote expiré (FeNO) élevée, voir rubrique 5.1, chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus qui sont insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés (CSI) à dose élevée associés à un autre traitement de fond de l'asthme.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Chez l'enfant âgé de 6 à 11 ans : <p>Traitement de fond additionnel de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, caractérisée par des éosinophiles sanguins élevés et/ou une fraction de monoxyde d'azote expiré (FeNO) élevée, voir rubrique 5.1, chez les enfants âgés de 6 à 11 ans qui sont insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés (CSI) à dose moyenne à élevée associés à un autre traitement de fond de l'asthme.</p>	<p>DUPIXENT 300 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Seringue préremplie B/1 (CIP : 34009 301 166 1 6) – Seringue préremplie B/2 (CIP : 34009 301 166 2 3) – Stylo prérempli B/2 (CIP : 34009 301 991 9 0) 	<ul style="list-style-type: none"> – Liste I. – Prescription réservée aux spécialistes en dermatologie, en pneumologie, en médecine interne, en pédiatrie, en oto-rhino-laryngologie, en allergologie ou en hépato-gastro-entérologie.
<p>Dermatite atopique</p> <ul style="list-style-type: none"> – Chez l'adulte : <p>Traitement des adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère qui nécessite un traitement systémique, en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Chez l'adolescent à partir de 12 ans : <p>Traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adolescent âgé de 12 ans et plus qui nécessitent un traitement systémique.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Chez l'enfant âgé de 6 mois à 11 ans : <p>Traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant âgé de 6 mois à 11 ans qui nécessite un traitement systémique.</p>		
<p>Asthme</p> <ul style="list-style-type: none"> – Chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans : 		

Traitement de fond additionnel de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, caractérisée par des éosinophiles sanguins élevés et/ou une fraction de monoxyde d'azote expiré (FeNO) élevée, voir rubrique 5.1, chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus qui sont insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés (CSI) à dose élevée associés à un autre traitement de fond de l'asthme.

– Chez l'enfant âgés de 6 à 11 ans :

Traitement de fond additionnel de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, caractérisée par des éosinophiles sanguins élevés et/ou une fraction de monoxyde d'azote expiré (FeNO) élevée, voir rubrique 5.1, chez les enfants âgés de 6 à 11 ans qui sont insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés (CSI) à dose moyenne à élevée associés à un autre traitement de fond de l'asthme.

Polypose naso-sinusienne

Traitement additionnel aux corticostéroïdes par voie nasale chez les adultes présentant une polypose naso-sinusienne sévère insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes systémiques et la chirurgie.

Prurigo nodulaire

Traitement du prurigo nodulaire (PN) modéré à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique.

Anti IgE

<p>XOLAIR (omalizumab) R03DX05 Novartis Pharma SAS</p>	<p>Asthme allergique</p> <p>– Chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans :</p> <p>En traitement additionnel, pour améliorer le contrôle de l'asthme chez les patients atteints d'asthme allergique persistant sévère, ayant un test cutané positif ou une réactivité in vitro à un pneumallergène perannuel, et qui, malgré un traitement quotidien par un corticoïde inhalé à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action, présentent une réduction de la fonction pulmonaire (VEMS<80% de la valeur théorique), des symptômes diurnes ou des réveils nocturnes fréquents, et des exacerbations sévères, multiples et documentées de l'asthme.</p> <p>– Chez l'enfant âgé de 6 ans à moins de 12 ans :</p> <p>En traitement additionnel, pour améliorer le contrôle de l'asthme chez les patients atteints d'asthme allergique persistant sévère, ayant un test cutané positif ou une réactivité in vitro à un pneumallergène perannuel, et qui, malgré un traitement quotidien par un corticoïde inhalé à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action, présentent des symptômes diurnes ou des réveils nocturnes fréquents, et des exacerbations sévères, multiples et documentées de l'asthme.</p>	<p>XOLAIR 75 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Seringue préremplie B/1 (CIP : 34009 392 122 6 5) – Seringue préremplie (aiguille sertie de calibre 27 gauge) B/1 (CIP : 34009 302 811 0 9) – Stylo prérempli B/1 (CIP : 34009 302 811 2 3) 	<ul style="list-style-type: none"> – Liste I. – Prescription réservée aux spécialistes en pneumologie, en pédiatrie, en oto-rhino-laryngologie ou en allergologie.
	<p>Asthme allergique</p> <p>– Chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans :</p> <p>En traitement additionnel, pour améliorer le contrôle de l'asthme chez les patients atteints d'asthme allergique persistant sévère, ayant un test cutané positif ou une</p>	<p>XOLAIR 150 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Seringue préremplie B/1 (CIP : 34009 392 124 9 4) 	<ul style="list-style-type: none"> – Liste I. – Prescription réservée aux spécialistes en pneumologie, en pédiatrie, en oto-rhino-

<p>réactivité in vitro à un pneumallergène perannuel, et qui, malgré un traitement quotidien par un corticoïde inhalé à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action, présentent une réduction de la fonction pulmonaire (VEMS<80% de la valeur théorique), des symptômes diurnes ou des réveils nocturnes fréquents, et des exacerbations sévères, multiples et documentées de l'asthme.</p> <p>– Chez l'enfant âgé de 6 ans à moins de 12 ans :</p> <p>En traitement additionnel, pour améliorer le contrôle de l'asthme chez les patients atteints d'asthme allergique persistant sévère, ayant un test cutané positif ou une réactivité in vitro à un pneumallergène perannuel, et qui, malgré un traitement quotidien par un corticoïde inhalé à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action, présentent des symptômes diurnes ou des réveils nocturnes fréquents, et des exacerbations sévères, multiples et documentées de l'asthme.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Seringue préremplie (aiguille sertie de calibre 27 gauge) B/1 (CIP : 34009 302 811 3 0) – Stylo prérempli B/1 (CIP : 34009 302 811 6 1) <p>XOLAIR 300 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Seringue préremplie (aiguille sertie de calibre 27 gauge) B/1 (CIP : 34009 302 811 5 4) – Stylo prérempli B/1 (CIP : 34009 302 811 4 7) 	<p>laryngologie, en dermatologie, en médecine interne ou en allergologie.</p>
<p>Urticaire chronique spontanée</p> <p>En traitement additionnel, traitement de l'urticaire chronique spontanée chez les adultes et adolescents (à partir de 12 ans) présentant une réponse insuffisante aux traitements antihistaminiques anti-H1.</p>		

Anti-TSLP

<p>TEZSPIRE (tézipélumab) R03DX11 AstraZeneca</p>	<p>Asthme sévère</p> <p>Chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus, traitement de fond additionnel de l'asthme sévère non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à un autre traitement de fond.</p>	<p>TEZSPIRE 210 mg, solution injectable en :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Seringue préremplie B/1 (CIP : 34009 302 615 9 0) – Stylo prérempli B/1 (CIP : 34009 302 686 9 8) 	<ul style="list-style-type: none"> – Liste I. – Prescription réservée aux spécialistes en pneumologie, en pédiatrie ou en allergologie.
--	--	--	---

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

La Commission prend acte de ces modifications qui ne sont pas de nature à modifier ses conclusions précédentes.

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

La Commission recommande le maintien du statut de médicament d'exception pour ces spécialités dans ces indications.

La Commission rappelle que, conformément aux RCP, la prescription de ces traitements est réservée à certains spécialistes. Il est important de noter que ces traitements peuvent entraîner des risques de réactions systémiques, notamment lors de la première injection. Cependant, compte tenu de l'expérience acquise, du recul significatif en termes de tolérance, et de la suppression de l'exigence d'une prescription initiale en milieu hospitalier, l'initiation de la première injection sous-cutanée dans une structure de soin adaptée n'est plus systématiquement recommandée.

→ Portée de l'avis

La Commission recommande que son avis s'applique aux biosimilaires de ces spécialités.

3. Annexe

Pour information, le tableau ci-dessous rappelle l'ensemble des indications de l'AMM des spécialités concernées.

HUMIRA (adalimumab)	Polyarthrite rhumatoïde Humira en association au méthotrexate est indiqué pour : <ul style="list-style-type: none">– le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active de l'adulte lorsque la réponse aux traitements de fond, y compris le méthotrexate, est inadéquate.– le traitement de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive chez les adultes non précédemment traités par le méthotrexate. Humira peut être donné en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement avec le méthotrexate est inadaptée. Il a été montré qu'Humira ralentit la progression des dommages structuraux articulaires mesurés par radiographie et améliore les capacités fonctionnelles lorsqu'il est administré en association au méthotrexate. Arthrite juvénile idiopathique Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire Humira en association au méthotrexate est indiqué pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive chez les patients à partir de 2 ans en cas de réponse insuffisante à un ou plusieurs traitements de fond. Humira peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par le méthotrexate est inadaptée (pour l'efficacité en monothérapie, voir rubrique 5.1). Humira n'a pas été étudié chez les patients de moins de 2 ans. Arthrite liée à l'enthésite Humira est indiqué pour le traitement de l'arthrite active liée à l'enthésite chez les patients à partir de 6 ans en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel (voir rubrique 5.1). Spondylarthrites axiales Spondylarthrite ankylosante (SA)
-------------------------------	--

Humira est indiqué pour le traitement de la spondylarthrite ankylosante sévère et active chez l'adulte ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel.

Spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de SA

Humira est indiqué dans le traitement de la spondyloarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de SA, mais avec des signes objectifs d'inflammation à l'IRM et/ou un taux élevé de CRP chez les adultes ayant eu une réponse inadéquate ou une intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Rhumatisme psoriasique

Humira est indiqué pour le traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif chez l'adulte lorsque la réponse à un traitement de fond antérieur a été inadéquate. Il a été montré qu'Humira ralentit la progression des dommages structuraux articulaires périphériques tels que mesurés par radiographie, chez les patients ayant des formes polyarticulaires symétriques de la maladie (voir rubrique 5.1) et améliore les capacités fonctionnelles.

Psoriasis en plaques

Chez l'adulte

Humira est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques, modéré à sévère, chez les patients adultes qui nécessitent un traitement systémique.

Psoriasis en plaques de l'enfant et l'adolescent

Humira est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques chronique sévère chez les enfants à partir de 4 ans et les adolescents en cas de réponse insuffisante à un traitement topique et aux photothérapies ou lorsque ces traitements sont inappropriés.

Maladie de Crohn

Chez l'adulte

Humira est indiqué dans le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les patients adultes qui n'ont pas répondu malgré un traitement approprié et bien conduit par un corticoïde et/ou un immunosuppresseur ; ou chez lesquels ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré.

Maladie de Crohn chez l'enfant et l'adolescent

Humira est indiqué dans le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un traitement nutritionnel de première intention et un corticoïde et/ou un immunomodulateur, ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués.

Rectocolite hémorragique

Chez l'adulte

Humira est indiqué dans le traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les patients adultes ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel, comprenant les corticoïdes et la 6-mercaptopurine (6-MP) ou l'azathioprine (AZA), ou chez lesquels ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré.

Rectocolite hémorragique chez l'enfant et l'adolescent

Humira est indiqué dans le traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel, comprenant les corticoïdes et/ou la 6-mercaptopurine (6-MP) ou l'azathioprine (AZA), ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués.

Uvéite

Uvéite chez l'adulte

Humira est indiqué dans le traitement de l'uvéite non infectieuse, intermédiaire, postérieure et de la panuvéite chez les patients adultes ayant eu une réponse insuffisante à la corticothérapie, chez les patients nécessitant une épargne cortisonique, ou chez lesquels la corticothérapie est inappropriée.

Uvéite chez l'enfant et l'adolescent

Humira est indiqué dans le traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse chez les enfants et les adolescents à partir de 2 ans en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié.

Hidrosadénite suppurée

Humira est indiqué dans le traitement de l'hidrosadénite suppurée (maladie de Verneuil) active, modérée à sévère, chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel de l'HS (voir rubriques 5.1 et 5.2).

CIMZIA	Polyarthrite rhumatoïde
---------------	--------------------------------

(certolizumab pegol)	<p>CIMZIA, en association au méthotrexate (MTX), est indiqué dans le traitement de la PR active, modérée à sévère, de l'adulte, lorsque la réponse aux DMARD, y compris le MTX, est inadéquate. CIMZIA peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au MTX ou lorsque la poursuite par le MTX est inadaptée.</p> <p>Spondylarthrite axiale</p> <p>CIMZIA est indiqué dans le traitement de la spondyloarthrite axiale active sévère de l'adulte, incluant :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spondylarthrite ankylosante (SA) <p>Spondylarthrite ankylosante active sévère de l'adulte en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de SA <p>Spondyloarthrite axiale active sévère de l'adulte sans signes radiographiques de SA, mais avec des signes objectifs d'inflammation à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et/ou un taux élevé de protéine C réactive, en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux AINS.</p> <p>Rhumatisme psoriasique</p> <p>CIMZIA, en association au MTX, est indiqué dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif de l'adulte, lorsque la réponse aux traitements de fond (DMARD) est inadéquate. CIMZIA® peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par le méthotrexate est inadaptée.</p> <p>Psoriasis en plaques</p> <p>CIMZIA est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques, modéré à sévère, chez les patients adultes qui nécessitent un traitement systémique.</p>
<p>ENBREL (étanercept)</p>	<p>Polyarthrite rhumatoïde</p> <p>Enbrel en association au méthotrexate est indiqué pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active de l'adulte en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond, y compris le méthotrexate (sauf contre-indication).</p> <p>Enbrel peut être donné en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement avec le méthotrexate est inadaptée.</p> <p>Enbrel est également indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive de l'adulte non précédemment traité par le méthotrexate.</p> <p>Il a été montré qu'Enbrel, seul ou en association avec le méthotrexate, ralentit la progression des dommages structuraux articulaires tels que mesurés par la radiographie et améliore les capacités fonctionnelles.</p> <p>Arthrite juvénile idiopathique</p> <p>Traitement de la polyarthrite (facteur rhumatoïde positif ou négatif) et de l'oligoarthrite extensive de l'enfant à partir de 2 ans et de l'adolescent en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance avérée au MTX.</p> <p>Traitement de l'arthrite psoriasique de l'adolescent à partir de l'âge de 12 ans en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance avérée au MTX.</p> <p>Traitement de l'arthrite liée à l'enthésite de l'adolescent à partir de l'âge de 12 ans en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance avérée au traitement de référence.</p> <p>ENBREL n'a pas été étudié chez l'enfant de moins de 2 ans.</p> <p>Rhumatisme psoriasique</p> <p>Traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif de l'adulte en cas de réponse inadéquate au traitement de fond antérieur. Il a été montré qu'ENBREL améliore les capacités fonctionnelles chez les patients atteints de rhumatisme psoriasique, et ralentit la progression des dommages structuraux articulaires périphériques tels que mesurés par la radiographie chez les patients ayant des formes polyarticulaires symétriques de la maladie.</p> <p>Spondylarthrite axiale</p> <p>Spondylarthrite ankylosante (SA)</p> <p>Traitement de la spondylarthrite ankylosante sévère et active de l'adulte en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel.</p> <p>Spondyloarthrite axiale non radiographique</p> <p>Traitement de la spondyloarthrite axiale non radiographique sévère de l'adulte 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), en cas de réponse inadéquate aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).</p> <p>Psoriasis en plaques de l'adulte</p>

Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte en cas d'échec, ou de contre-indication, ou d'intolérance aux autres traitements systémiques y compris la ciclosporine, le MTX ou la puvathérapie.

Psoriasis en plaques de l'enfant

Traitement du psoriasis en plaques sévère chronique de l'enfant à partir de 6 ans et de l'adolescent en cas de contrôle inadéquat, ou d'intolérance aux autres traitements systémiques ou à la photothérapie.

SIMPONI (golimumab)	Polyarthrite rhumatoïde active de l'adulte Simponi, en association avec le méthotrexate (MTX), est indiqué dans : <ul style="list-style-type: none">– le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère chez les adultes, lorsque la réponse aux traitements de fond antirhumatismaux (DMARD), y compris le MTX, a été inadéquate.– le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, sévère et évolutive chez les adultes non traités auparavant par le MTX. Il a été démontré que Simponi, en association avec le MTX, ralentit la vitesse de progression de la destruction articulaire, mesurée par radiographie et améliore la fonction physique. Arthrite juvénile idiopathique Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) Simponi, en association avec le MTX, est indiqué dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les enfants à partir de 2 ans et plus, qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un précédent traitement par le MTX. Rhumatisme psoriasique Simponi, seul ou en association avec le MTX, est indiqué dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif chez les adultes, lorsque la réponse à un précédent traitement par DMARD a été inadéquate. Il a été démontré que Simponi ralentit la vitesse de progression de la destruction articulaire périphérique, mesurée par radiographie chez les patients présentant des formes polyarticulaires symétriques de la maladie et améliore la fonction physique. Spondylarthrite axiale Spondylarthrite ankylosante (SA) Simponi est indiqué dans le traitement de la spondylarthrite ankylosante active sévère chez les adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel. Spondyloarthrite axiale non radiographique (SpA axiale NR) Simponi est indiqué dans le traitement de la spondyloarthrite axiale active non radiographique sévère de l'adulte avec des signes objectifs d'inflammation, se traduisant par un taux élevé de protéine C réactive (CRP) et/ou de signes visibles à l'imagerie par résonance magnétique (IRM), en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Rectocolite hémorragique Simponi est indiqué dans le traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère, chez les patients adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel comprenant les corticoïdes et la 6 mercaptopurine (6-MP) ou l'azathioprine (AZA), ou chez lesquels ce traitement est mal toléré ou contre indiqué.
REMSIMA (infliximab)	Polyarthrite rhumatoïde Traitement de la polyarthrite rhumatoïde, en association au méthotrexate, pour la réduction des signes et symptômes mais aussi l'amélioration des capacités fonctionnelles chez : <ul style="list-style-type: none">– les patients adultes ayant une maladie active lorsque la réponse aux traitements de fond antirhumatismaux (DMARD), dont le méthotrexate, a été inappropriée.– les patients adultes ayant une maladie active, sévère et évolutive, non traitée auparavant par le méthotrexate ni les autres DMARDs. Dans ces populations de patients, un ralentissement de la destruction articulaire, mesuré par radiographie, a été démontré (voir rubrique 5.1). Maladie de Crohn Traitement de la maladie de Crohn active, modérée à sévère, chez les patients adultes qui n'ont pas répondu malgré un traitement approprié et bien conduit par un corticoïde et/ou un immunosuppresseur ; ou chez lesquels ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré, Traitement de la maladie de Crohn active fistulisée, chez les patients adultes qui n'ont pas répondu malgré un traitement conventionnel approprié et bien conduit (comprenant antibiotiques, drainage et thérapie immunosuppressive). Rectocolite hémorragique

Traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les patients adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel comprenant les corticoïdes et la 6-mercaptopurine (6-MP) ou l'azathioprine (AZA), ou chez lesquels ce traitement est mal toléré ou contre-indiqué.

Spondylarthrite ankylosante

Traitement de la spondylarthrite ankylosante active, sévère, chez les adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel.

Rhumatisme psoriasique

Traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif chez les patients adultes quand la réponse à un précédent traitement avec les DMARD a été inadéquate. REMSIMA doit être administré :

- En association avec le méthotrexate,
- Ou seul chez les patients qui ont montré une intolérance au méthotrexate ou chez lesquels le méthotrexate est contre-indiqué.

Psoriasis en plaques

Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère des patients adultes en cas d'échec, ou de contre-indication, ou d'intolérance aux autres traitements systémiques y compris la ciclosporine, le méthotrexate ou le psoralène plus ultraviolets A (puvathérapie).

<p>KINERET (anakinra)</p>	<p>Polyarthrite rhumatoïde</p> <p>Kineret est indiqué dans le traitement des signes et symptômes de la PR en association avec le méthotrexate, chez les adultes dont la réponse au méthotrexate seul n'est pas satisfaisante.</p> <p>COVID-19</p> <p>Kineret est indiqué dans le traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les patients adultes qui présentent une pneumonie nécessitant une supplémentation en oxygène (oxygène à bas ou haut débit) et sont à risque de progresser vers une insuffisance respiratoire sévère mise en évidence sur la base d'une concentration plasmatique en récepteurs solubles de l'activateur du plasminogène de type urokinase (suPAR) ≥ 6 ng/mL (voir rubriques 4.2, 4.4 et 5.1).</p> <p>Syndromes de fièvre périodique</p> <p>Kineret est indiqué dans le traitement des syndromes de fièvre périodique auto-inflammatoire suivants chez les adultes, les adolescents, les enfants et les nourrissons à partir de 8 mois, pesant au moins 10 kg :</p> <ul style="list-style-type: none">– Syndromes périodiques associés à la cryopyrine (Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes ou CAPS) Kineret est indiqué dans le traitement des CAPS, notamment :<ul style="list-style-type: none">• Le syndrome chronique infantile neurologique, cutané et articulaire (CINCA) / la maladie systémique inflammatoire à début néo-natal (NOMID)• Le syndrome de Muckle-Wells (MWS)• Le syndrome familial auto-inflammatoire au froid (FCAS)– Fièvre méditerranéenne familiale (FMF) Kineret est indiqué dans le traitement de la fièvre méditerranéenne familiale (FMF). Kineret doit être administré en association avec la colchicine, s'il y a lieu. <p>Maladie de Still</p> <p>Kineret est indiqué chez les adultes, les adolescents, les enfants et les nourrissons à partir de 8 mois, pesant au moins 10 kg, dans le traitement de la maladie de Still, notamment l'arthrite juvénile idiopathique (AJI) systémique et la maladie de Still de l'adulte (MSA), associée à des manifestations systémiques actives d'une intensité modérée à sévère de la maladie, ou en cas d'activité persistante de la maladie après un traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou des glucocorticoïdes.</p> <p>Kineret peut être utilisé en monothérapie ou en association avec d'autres anti-inflammatoires et traitements de fond antirhumatismaux (DMARD).</p>
--------------------------------------	---

<p>ILARIS (canakinumab)</p>	<p>Syndromes de fièvres périodiques</p> <p>Ilaris est indiqué dans le traitement des syndromes de fièvres périodiques auto-inflammatoires suivants chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 2 ans :</p> <ul style="list-style-type: none">– Syndromes périodiques associés à la cryopyrine Ilaris est indiqué dans le traitement des syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS), incluant :<ul style="list-style-type: none">• Le syndrome de Muckle-Wells (MWS),• La maladie systémique inflammatoire à début néo-natal (NOMID) / le syndrome chronique infantile neurologique, cutané et articulaire (CINCA)• Les formes sévères du syndrome familial auto-inflammatoire au froid (FCAS) ou urticaire familiale au froid (FCU), présentant une symptomatologie ne se limitant pas à l'éruption urticaire induite par le froid.
--	---

- Syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumorale (TRAPS)
Ilaris est indiqué dans le traitement du syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumorale (TNF) (TRAPS).
- Syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD)
Ilaris est indiqué dans le traitement du syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD).
- Fièvre méditerranéenne familiale (FMF)
Ilaris est indiqué dans le traitement de la fièvre méditerranéenne familiale (FMF). Ilaris peut être utilisé en association avec la colchicine, le cas échéant.

Maladie de Still

Ilaris est indiqué dans le traitement de la maladie de Still active comprenant la maladie de Still de l'adulte (MSA) et l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) chez les patients âgés de 2 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et par corticoïdes systémiques. Ilaris peut être utilisé en monothérapie ou en association au méthotrexate.

Arthrite goutteuse

Ilaris est indiqué dans le traitement symptomatique des patients adultes présentant des crises fréquentes d'arthrite goutteuse (au moins 3 crises au cours des 12 mois précédents) chez qui les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et la colchicine sont contre-indiqués, mal tolérés ou n'entraînent pas de réponse suffisante et chez qui des cures répétées de corticoïdes ne sont pas appropriées (voir rubrique 5.1).

<p>ROACTEMRA (tocilizumab)</p>	<p>Polyarthrite rhumatoïde</p> <p>RoActemra, en association au méthotrexate (MTX), est indiqué pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> – le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, sévère et évolutive chez les patients adultes non précédemment traités par MTX. – le traitement de la PR active, modérée à sévère, chez les patients adultes qui ont présenté soit une réponse inadéquate à un précédent traitement par un ou plusieurs traitements de fond (DMARDs) ou par un ou plusieurs antagonistes du facteur de nécrose tumorale (anti-TNF). <p>Chez ces patients, RoActemra peut être utilisé en monothérapie en cas d'intolérance au MTX, ou lorsque la poursuite du traitement par MTX est inadaptée.</p> <p>Il a été montré que RoActemra, en association avec le méthotrexate, réduit le taux de progression des dommages structuraux articulaires mesurés par radiographie et améliore les capacités fonctionnelles.</p> <p>Arthrite juvénile idiopathique</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pour la présentation en seringue prérempli <p>Arthrite juvénile idiopathique systémique</p> <p>RoActemra est indiqué pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) active chez les patients âgés de 1 an et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par AINS et corticoïdes systémiques. RoActemra peut être utilisé en monothérapie (en cas d'intolérance au MTX ou lorsque le traitement par MTX est inadapté) ou en association au MTX.</p> <p>Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire</p> <p>RoActemra en association au méthotrexate (MTX) est indiqué pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp : facteur rhumatoïde positif ou négatif et oligoarthrite étendue) chez les patients âgés de 2 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par MTX. RoActemra peut être utilisé en monothérapie en cas d'intolérance au MTX, ou lorsque la poursuite du traitement par MTX est inadaptée.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pour la présentation en stylo prérempli <p>Arthrite juvénile idiopathique systémique</p> <p>RoActemra est indiqué pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) active chez les patients âgés de 12 an et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par AINS et corticoïdes systémiques. RoActemra peut être utilisé en monothérapie (en cas d'intolérance au MTX ou lorsque le traitement par MTX est inadapté) ou en association au MTX.</p> <p>Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire</p> <p>RoActemra en association au méthotrexate (MTX) est indiqué pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp : facteur rhumatoïde positif ou négatif et oligoarthrite étendue) chez les patients âgés de 12 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par MTX. RoActemra peut être utilisé en monothérapie en cas d'intolérance au MTX, ou lorsque la poursuite du traitement par MTX est inadaptée.</p> <p>Artérite à cellules géantes</p> <p>RoActemra est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'artérite à cellules géantes (ACG).</p>
---	---

KEVZARA (sarilumab)	Polyarthrite rhumatoïde Kevzara est indiqué en association au méthotrexate (MTX) chez les patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde (PR) active modérée à sévère ayant eu une réponse inadéquate ou intolérants à un ou plusieurs traitements de fond (DMARDs). Kevzara peut être utilisé en monothérapie en cas d'intolérance au MTX ou lorsque le traitement avec le MTX est inadapté.
BIMZELX (bi-mekizumab)	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 intolérant à un ou plusieurs traitements de fond antirhumatismaux (DMARDs). Spondyloarthrite axiale Spondyloarthrite axiale non radiographique (nr-axSpA) 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). Spondylarthrite ankylosante (SA, spondyloarthrite axiale radiographique) 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. Hidradénite suppurée (HS) Bimzelx est indiqué pour le traitement de l'hidradénite suppurée active modérée à sévère (maladie de Verneuil) chez les adultes présentant une réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel de l'HS (voir rubrique 5.1).
KYNTHEUM (brodalumab)	Psoriasis en plaques KYNTHEUM est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique.
TALTZ (ixékizumab)	Psoriasis en plaques Chez l'adulte Taltz est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique. Chez l'enfant et l'adolescent Taltz est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'enfant à partir de 6 ans et ayant un poids corporel d'au moins 25 kg et l'adolescent qui nécessitent un traitement systémique. Rhumatisme psoriasique Taltz, seul ou en association avec le méthotrexate, est indiqué dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif chez les patients adultes qui ont présenté une réponse inadéquate, ou une intolérance, à un ou plusieurs traitements de fond (DMARDs) (voir rubrique 5.1). Spondyloarthrite axiale Spondylarthrite ankylosante (spondyloarthrite axiale radiographique) Taltz est indiqué dans le traitement de la spondylarthrite ankylosante active chez les patients adultes, en cas de réponse inadéquate à un traitement conventionnel. Spondyloarthrite axiale non radiographique Taltz est indiqué dans le traitement de la spondyloarthrite axiale non radiographique active chez les patients adultes, avec des signes objectifs d'inflammation, se traduisant par un taux élevé de protéine C réactive (CRP) et/ou de signes visibles à l'imagerie par résonance magnétique (IRM), en cas de réponse inadéquate aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
COSENTYX (sécukinumab)	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 l'enfant et l'adolescent à partir de 6 ans qui nécessitent un traitement systémique.

Hidradénite suppurée (HS)

Cosentyx est indiqué dans le traitement de l'hidradénite suppurée (maladie de Verneuil) active, modérée à sévère, chez les adultes en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel de l'HS (voir rubrique 5.1).

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 (voir rubrique 5.1).

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)

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).

Arthrite juvénile idiopathique (AJI)

Arthrite juvénile liée à l'enthésite

Cosentyx, seul ou en association avec le méthotrexate (MTX), est indiqué dans le traitement de l'arthrite juvénile active liée à l'enthésite chez les patients âgés de 6 ans et plus en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel (voir rubrique 5.1).

Arthrite juvénile psoriasique

Cosentyx, seul ou en association avec le méthotrexate (MTX), est indiqué dans le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique active chez les patients âgés de 6 ans et plus en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel (voir rubrique 5.1)

TREMFYA (guselkumab)	Psoriasis en plaques Tremfya est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique. Rhumatisme psoriasique Tremfya, seul ou en association avec le méthotrexate (MTX), est indiqué dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif chez les patients adultes ayant présenté une réponse inadéquate ou une intolérance à un traitement de fond antirhumatismal (DMARD) antérieur (voir rubrique 5.1).
OMVOH (mirikizumab)	Rectocolite hémorragique OMVOH est indiqué dans le traitement de la rectocolite hémorragique active modérée à sévère chez les patients adultes présentant une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel ou à un traitement biologique.
SKYRIZI (risankizumab)	Rhumatisme psoriasique Skyrizi, seul ou en association avec le méthotrexate (MTX), est indiqué dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif chez l'adulte ayant présenté une réponse inadéquate ou une intolérance à un ou plusieurs traitements de fond antirhumatismaux (DMARD). Psoriasis en plaques Skyrizi est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique. Maladie de Crohn Skyrizi est indiqué dans le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère chez les patients adultes ayant présenté une réponse inadéquate, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel ou à une biothérapie.
ILUMETRI (tildrakizumab)	Psoriasis en plaques Ilumetri est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique.
STELARA (ustekinumab)	Psoriasis en plaques STELARA est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui n'a pas répondu, ou qui présente une contre-indication, ou qui est intolérant aux autres traitements

	<p>systemiques dont la ciclosporine, le méthotrexate (MTX) ou la puvathérapie (psoralène et UVA) (voir rubrique 5.1).</p> <p>Psoriasis en plaques de la population pédiatrique</p> <p>STELARA est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'enfant et l'adolescent âgé de 6 ans et plus, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance aux autres traitements systémiques ou aux photothérapies (voir rubrique 5.1).</p> <p>Rhumatisme psoriasique (RP)</p> <p>STELARA, seul ou en association avec le méthotrexate (MTX), est indiqué dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif chez l'adulte lorsque la réponse à un précédent traitement de fond antirhumatismal non-biologique (DMARD) a été inadéquate (voir rubrique 5.1).</p> <p>Maladie de Crohn</p> <p>STELARA est indiqué dans le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère chez les patients adultes présentant une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel ou par anti-TNFα, ou qui présentent une contre-indication médicale à ces traitements.</p> <p>Rectocolite hémorragique</p> <p>STELARA est indiqué dans le traitement de la rectocolite hémorragique active modérée à sévère chez les patients adultes présentant une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel ou par un agent biologique, ou qui présentent une contre-indication médicale à ces traitements (voir rubrique 5.1).</p>
<p>ORENCIA (abatacept)</p>	<p>Polyarthrite rhumatoïde</p> <p>ORENCIA, en association avec le méthotrexate, est indiqué :</p> <ul style="list-style-type: none"> – dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active modérée à sévère chez les patients adultes ayant présenté une réponse inadéquate à un traitement antérieur par un ou plusieurs traitements de fond (DMARDs) incluant le méthotrexate (MTX) ou un inhibiteur du facteur de nécrose tumorale (TNF). – dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde très active et évolutive chez les patients adultes non traités précédemment par le méthotrexate. Une réduction de la progression des dommages structuraux et une amélioration des capacités fonctionnelles ont été démontrées lors du traitement associant l'abatacept au méthotrexate. <p>Rhumatisme psoriasique</p> <p>ORENCIA, seul ou en association avec le méthotrexate (MTX), est indiqué pour le traitement du rhumatisme psoriasique actif (RPs) chez l'adulte lorsque la réponse à un traitement antérieur par DMARD incluant le MTX a été inadéquate, et pour lequel une thérapie systémique additionnelle pour les lésions cutanées psoriasiques n'est pas requise.</p> <p>Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire</p> <p>ORENCIA, en association avec le méthotrexate, est indiqué dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) active modérée à sévère chez les patients pédiatriques âgés de 2 ans et plus ayant présenté une réponse inadéquate à un traitement antérieur par DMARD.</p> <p>ORENCIA peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou si le traitement par méthotrexate est inadapté.</p>
<p>FASENRA (benralizumab)</p>	<p>Asthme réfractaire sévère avec éosinophilie</p> <p>Fasenra est indiqué chez l'adulte en traitement de fond additionnel de l'asthme sévère à éosinophiles non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des β-agonistes de longue durée d'action (voir rubrique 5.1).</p>
<p>NUCALA (mépolizumab)</p>	<p>Asthme sévère à éosinophiles</p> <p>Nucala est indiqué chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant âgé de 6 ans et plus, en traitement additionnel, dans l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles (voir rubrique 5.1).</p> <p>Polypose naso-sinusienne</p> <p>Nucala est indiqué en traitement additionnel aux corticostéroïdes par voie nasale chez les patients adultes présentant une polypose naso-sinusienne sévère insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes systémiques et/ou la chirurgie.</p> <p>Granulomatose éosinophilique avec polyangéite</p> <p>Nucala est indiqué chez les patients âgés de 6 ans et plus, en traitement additionnel des formes récurrentes ou réfractaires de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite.</p> <p>Syndrome hyperéosinophilique</p>

	Nucala est indiqué, en traitement additionnel, chez les patients adultes qui présentent un syndrome hyperéosinophilique insuffisamment contrôlé et sans cause secondaire non hématologique identifiable (voir rubrique 5.1).
CINQAERO (reslizumab)	Asthme éosinophilique sévère CINQAERO est indiqué chez les adultes en traitement additionnel de l'asthme éosinophilique sévère insuffisamment contrôlé par les corticostéroïdes inhalés à dose élevée associés à un autre médicament destiné au traitement continu de fond.
ADTRALZA (tralokinumab)	Dermatite atopique Adtralza est indiqué dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans qui nécessitent un traitement systémique.
DUPIXENT (dupilumab)	Dermatite atopique Adultes et adolescents Dupixent est indiqué dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte et de l'adolescent âgé de 12 ans et plus qui nécessitent un traitement systémique. Enfants âgés de 6 mois à 11 ans Dupixent est indiqué dans le traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant âgé de 6 mois à 11 ans qui nécessite un traitement systémique. Asthme Adultes et adolescents Dupixent est indiqué en traitement de fond additionnel de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, caractérisée par des éosinophiles sanguins élevés et/ou une fraction de monoxyde d'azote expiré (FeNO) élevée, voir rubrique 5.1, chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus qui sont insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés (CSI) à dose élevée associés à un autre traitement de fond de l'asthme. Enfants âgés de 6 à 11 ans Dupixent est indiqué en traitement de fond additionnel de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, caractérisée par des éosinophiles sanguins élevés et/ou une fraction de monoxyde d'azote expiré (FeNO) élevée, voir rubrique 5.1, chez les enfants âgés de 6 à 11 ans qui sont insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés (CSI) à dose moyenne à élevée associés à un autre traitement de fond de l'asthme. Polypose naso-sinusienne (PNS) Dupixent est indiqué en traitement additionnel aux corticostéroïdes par voie nasale chez les adultes présentant une polypose naso-sinusienne sévère insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes systémiques et/ou la chirurgie. Prurigo nodulaire (PN) Dupixent est indiqué dans le traitement du prurigo nodulaire (PN) modéré à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique. Œsophagite à éosinophiles (OeE) Dupixent est indiqué dans le traitement de l'œsophagite à éosinophiles, chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg, en cas d'échec, de contre-indication ou d'intolérance aux traitements médicamenteux conventionnels (voir rubrique 5.1).
XOLAIR (omalizumab)	Asthme allergique Xolair est indiqué chez les adultes, adolescents et enfants (âgés de 6 ans à moins de 12 ans). Le traitement par Xolair ne doit être envisagé que chez les patients présentant un asthme dont la dépendance aux IgE (immunoglobulines E) a été établie sur des critères probants (voir rubrique 4.2). Adultes et adolescents (à partir de 12 ans) Xolair est indiqué, en traitement additionnel, pour améliorer le contrôle de l'asthme chez les patients atteints d'asthme allergique persistant sévère, ayant un test cutané positif ou une réactivité in vitro à un pneumallergène perannuel, et qui, malgré un traitement quotidien par un corticoïde inhalé à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action, présentent une réduction de la fonction pulmonaire (VEMS<80% de la valeur théorique), des symptômes diurnes ou des réveils nocturnes fréquents, et des exacerbations sévères, multiples et documentées de l'asthme. Enfants (de 6 ans à moins de 12 ans) Xolair est indiqué, en traitement additionnel, pour améliorer le contrôle de l'asthme chez les patients atteints d'asthme allergique persistant sévère, ayant un test cutané positif ou une réactivité in vitro à un pneumallergène perannuel, et qui, malgré un traitement quotidien par un corticoïde inhalé à forte dose

et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action, présentent des symptômes diurnes ou des réveils nocturnes fréquents, et des exacerbations sévères, multiples et documentées de l'asthme.

Polypose naso-sinusienne

Xolair est indiqué, en traitement additionnel aux corticoïdes intranasaux, dans le traitement de la polypose naso-sinusienne sévère chez les adultes (à partir de 18 ans) insuffisamment contrôlés par les corticoïdes intranasaux.

Urticaire chronique spontanée

Xolair est indiqué, en traitement additionnel, dans le traitement de l'urticaire chronique spontanée chez les adultes et adolescents (à partir de 12 ans) présentant une réponse insuffisante aux traitements anti-histaminiques anti-H1.

TEZSPIRE (tézépélumab)	Asthme sévère Tezspire est indiqué chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus en traitement de fond additionnel de l'asthme sévère non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à un autre traitement de fond.
----------------------------------	--