

**AVIS SUR LES  
MÉDICAMENTS**

abatacept

**ORENCIA 50 mg, 87,5 mg,  
125 mg et 250 mg,****solution injectable en seringue, stylo prérempli et poudre  
pour solution à diluer pour perfusion****Modification des conditions de l'inscription****Adopté par la Commission de la transparence le 9 octobre 2024**

- Maladies inflammatoires chroniques en rhumatologie
- Adulte / Enfant
- Secteurs : Ville et Hôpital

**Synthèse de l'avis**

Avis favorable au maintien du remboursement dans les indications des AMM.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 – Octobre 2024

# 1. Contexte

| Résumé du motif d'évaluation                | Modification du RCP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Précisions                                  | <p>Il s'agit de l'examen de modifications du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) des spécialités ORENCIA (abatacept, modulateur sélectif de la co-stimulation des lymphocytes T) consécutivement à une variation approuvée en date du 24/06/2024 visant à apporter des précisions sur une mise en garde spéciale (rubrique 4.4) relative au risque de survenue de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) sous abatacept.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Indication concernée par l'évaluation       | <p><b>ORENCIA 50 mg et 87,5 mg, solution injectable en seringue préremplie</b></p> <p><b>ORENCIA 125 mg, solution injectable en seringue préremplie et en stylo prérempli</b></p> <p><b>ORENCIA 250 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion</b></p> <p>– Polyarthrite rhumatoïde</p> <p>ORENCIA, en association avec le méthotrexate, est indiqué 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).</p> <p>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><b>ORENCIA 50 mg, 87,5 mg et 125 mg, solution injectable en seringue préremplie</b></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><b>ORENCIA 250 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion</b></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 6 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> |
| DCI (code ATC)<br>Présentations concernées* | <p>abatacept (L04AA24)</p> <p><b>ORENCIA 50 mg, solution injectable en seringue préremplie</b></p> <p>– 4 seringues préremplies en verre de 0,4 ml avec protège-aiguille (CIP : 34009 301 738 8 6)</p> <p><b>ORENCIA 87,5 mg, solution injectable en seringue préremplie</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>– 4 seringues préremplies en verre de 0,7 ml avec protège-aiguille (CIP : 34009 301 739 0 9)</li> </ul> <p><b>ORENCIA 125 mg, solution injectable en seringue préremplie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1 seringues préremplies en verre de 1 ml avec protège-aiguille (CIP : 34009 268 842 0 8)</li> <li>– 4 seringues préremplies en verre de 1 ml avec protège-aiguille (CIP : 34009 268 843 7 6)</li> </ul> <p><b>ORENCIA 125 mg, solution injectable en stylo prérempli</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 4 stylos préremplis en verre de 1 ml (CIP : 34009 300 192 0 7)</li> <li>– 12 stylos préremplis en verre de 1 ml (CIP : 34009 550 062 1 3)</li> </ul> <p><b>ORENCIA 250 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1 flacon en verre avec 1 seringue (CIP : 34009 580 989 3 2)</li> </ul> |
| <b>Listes concernées</b>                        | <p>Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS)</p> <p>Collectivités (article L.5123-2 du CSP)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Laboratoire</b>                              | BRISTOL-MYERS SQUIBB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>AMM (Autorisation de mise sur le marché)</b> | <p>Date initiale (procédure centralisée) : 21/05/2007.</p> <p>Date du dernier rectificatif et teneur : 24/06/2024 (modification de la rubrique 4.4 concernant le risque de survenue de LEMP sous abatacept)</p> <p>ORENCIA fait l'objet d'un plan de gestion de risques (PGR) européen</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Conditions et statuts</b>                    | <p><b>Conditions de prescription et de délivrance des présentations administrées par voie SC</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Liste I</li> <li>– Prescription réservée aux spécialistes en rhumatologie, en médecine interne, en pédiatrie ou en dermatologie.</li> </ul> <p><b>Conditions de prescription et de délivrance des présentations administrées par voie IV</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Liste I</li> <li>– Médicament réservé à l'usage hospitalier.</li> <li>– Prescription et renouvellement réservée aux spécialistes en rhumatologie, en médecine interne, en pédiatrie ou en dermatologie.</li> </ul> <p><b>Statut particulier</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Médicament d'exception pour les présentations administrées par voie sous-cutanée.</li> </ul>                                                                                                      |
| <b>Autres indications de l'AMM</b>              | <p><b>ORENCIA 50 mg et 87,5 mg, solution injectable en seringue préremplie</b></p> <p><b>ORENCIA 125 mg, solution injectable en seringue préremplie et en stylo prérempli</b></p> <p><b>ORENCIA 250 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ORENCIA, en association avec le méthotrexate, est indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde très active et évolutive chez les patients adultes non traités précédemment par le méthotrexate.<sup>1</sup></li> <li>– 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.<sup>1</sup></li> </ul>                 |

<sup>1</sup> Indication non remboursable.

- Calendrier d'évaluation :
  - Date d'examen et d'adoption : 9 octobre 2024.

## 2. Complément d'informations

### → Modifications apportées au RCP :

La rubrique du RCP suivante a été modifiée (en jaune, les textes ajoutés ; en gris, les textes supprimés) :

- 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

| AMM en date du 06/10/2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | AMM en vigueur (rectificatif en date du 24/06/2024)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ORENCIA 50 mg, 87,5 mg, 125 mg en solution injectable en seringue préremplie, ORENCIA 125 mg en solution injectable en stylo prérempli, ORENCIA 250 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion</b>                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi</b><br>Les traitements par thérapie immunosuppressive, tel qu'ORENCIA, peuvent être associés à une leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). Si des symptômes neurologiques évoquant une LEMP se manifestent sous traitement par ORENCIA, le traitement par ORENCIA doit être arrêté et des mesures de diagnostic appropriées doivent être entreprises. | <b>4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi</b><br><b>Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)</b><br>Des cas de LEMP ont été rapportés chez des patients recevant de l'abatacept, principalement en association avec d'autres traitements immunosuppresseurs. La LEMP peut être fatale et doit être envisagée dans le diagnostic différentiel chez les patients immunodéprimés qui présentent une apparition ou une aggravation de symptômes cognitifs, psychiatriques et neurologiques.<br>Si des symptômes évoquant une LEMP se manifestent sous traitement par ORENCIA, le traitement par ORENCIA doit être arrêté et des mesures de diagnostic appropriées doivent être entreprises. |

Pour plus de précision, se référer au RCP.

## 3. 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 (avis du 02/10/2019, du 06/10/2021 et du 17/07/2024).