

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

faricimab

VABYSMO 120 mg/mL,

solution injectable en seringue préremplie

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 12 février 2025

- Dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire, œdème maculaire diabétique, œdème maculaire secondaire aux occlusions veineuses rétinienne.
- Adulte.
- Secteurs : Ville et Hôpital.

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans :

- la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) néovasculaire (humide) **rétrofovéolaire** ;
- le traitement des adultes atteints de la baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire diabétique (OMD), en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula, **chez les patients ayant une baisse d'acuité visuelle $\leq 5/10$ et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée** ;
- dans le traitement des patients adultes atteints de la baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR).

Avis défavorable au remboursement dans les autres situations cliniques pour les indications relatives à la DMLA et à la baisse d'acuité visuelle due à un OMD.

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport à la présentation de VABYSMO 120 mg/mL (faricimab), solution injectable en flacon, déjà disponible.

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 – Février 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	Le laboratoire sollicite l'inscription sur les listes ville et collectivités de VABYSMO 120 mg/mL (faricimab) présenté en solution injectable en seringue préremplie en complément de VABYSMO 120 mg/mL (faricimab) présenté en solution injectable en flacon. Pour rappel, la Commission a octroyé à VABYSMO 120 mg/mL (faricimab), solution injectable en flacon, un service médical rendu : Dans la DMLA¹ : – IMPORTANT dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) exsudative rétrofovéolaire chez les patients adultes, – INSUFFISANT dans les autres cas. Dans l'OMD² : – IMPORTANT uniquement dans le traitement des adultes atteints de la baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire diabétique (OMD), en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula, chez les patients ayant une baisse d'acuité visuelle $\leq 5/10$ et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée, – INSUFFISANT dans les autres cas. Dans les OBVR et les OVCR³ : – IMPORTANT dans le traitement des patients adultes atteints de la baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR).
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « VABYSMO est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de : – dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire (humide) (DMLAn) ; – baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire diabétique (OMD) ; – baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR). » Périmètre de l'indication concerné par la demande : – chez l'adulte dans le traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) exsudative rétrofovéolaire ; – chez l'adulte, dans le traitement de la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique, en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula, chez les patients ayant une baisse d'acuité visuelle inférieure ou égale à 5/10 et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée ; – chez l'adulte, dans le traitement de la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR).

¹ Avis de la Commission de la transparence du 18/01/2023 : [Haute Autorité de Santé - VABYSMO \(faricimab\) - Dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire \(DMLAn\)](#)

² Avis de la Commission de la transparence du 18/01/2023 : [Haute Autorité de Santé - VABYSMO \(faricimab\) - Œdème maculaire diabétique \(OMD\)](#)

³ Avis de la Commission de la transparence du 18/12/2024 : [Haute Autorité de Santé - VABYSMO \(faricimab\) - Œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne \(OBVR\) ou de la veine centrale de la rétine \(OVCR\)](#)

	Bien que le laboratoire ne sollicite le remboursement que dans un périmètre restreint de l'AMM, la commission rend un avis dans l'entièreté de l'AMM.
DCI (code ATC) Présentations concernées	faricimab (S01LA09) VABYSMO 120 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie – 1 seringue préremplie (verre) de 0,175 mL avec une aiguille d'injection avec filtre (CIP : 34009 303 092 1 6)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	ROCHE.
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure centralisée) : 15/09/2022 Date des rectificatifs et teneur : – 22/07/2023 : données à 2 ans dans la DMLAn, – 26/07/2024 : extension d'indication dans les OVR, – 14/11/2024 : modification de la posologie dans la DMLAn et l'OMD, – 12/12/2024 : opinion du CHMP pour une extension de gamme pour une nouvelle présentation en seringue préremplie (faisant l'objet de la demande). – 19/12/2024 : modification de la posologie dans la DMLAn (réduction de quatre à trois doses d'initiation) et harmonisation de la posologie OMD avec celle de l'OVV. Spécificité : PGR (version 6.1). Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non.
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance : – Liste I – Médicament de prescription réservée aux spécialistes et services ophtalmologie. Statut particulier : – Médicament d'exception.
Autres indications de l'AMM	Sans objet.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 12 février 2025.

2. Complément d'informations

La mise à disposition de ce complément de gamme répond à la recommandation de la Commission de la mise à disposition d'un « conditionnement en seringue préremplie comme pour les autres anti-VEGF », dans ses avis du 18 janvier 2023 et du 18 décembre 2024.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour l'autre présentation disponible de VABYSMO 120 mg/mL (faricimab) présentée en flacon (cf. avis de la Commission de la Transparence du 18/01/2023 et du 18/12/2024), ainsi que :

- BEOVU 120 mg/mL (brolucizumab)⁴ et EYLEA 114,3 mg/mL (aflibercept) dans la DMLA exsudative rétrofovéolaire⁵,
- EYLEA 114,3 mg/mL (aflibercept) dans l'OMD⁶.

3.2 Service Médical Rendu

3.2.1 DMLA

- La dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) est la première cause de handicap visuel en France chez les patients de plus de 50 ans. Parmi les formes sévères de la DMLA, les formes exsudatives ou néovasculaires sont responsables du plus grand nombre de baisses sévères d'acuité visuelle.
- VABYSMO 120 mg/mL (faricimab), solution injectable en seringue préremplie, est un médicament à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il s'agit d'un traitement de première intention dans la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) exsudative rétrofovéolaire, chez les patients adultes, au regard des alternatives disponibles.

→ Intérêt de santé publique

VABYSMO 120 mg/mL (faricimab), solution injectable en seringue préremplie, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la présentation en solution injectable en flacon.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par VABYSMO (faricimab) 120 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie, est :

- important dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) exsudative rétrofovéolaire, chez les patients adultes,
- insuffisant dans les autres cas pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles.

⁴ HAS. Commission de la Transparence. Avis de la CT du 5 juillet 2023 relatif à BEOVU. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20239_BEOVU_DMLA_PIC_INS_AvisDef_CT20239.pdf

⁵ HAS. Commission de la Transparence. Avis de la CT du 3 juillet 2024 relatif à EYLEA 114,3 mg/mL. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20710_EYLEA_114,3mg_DMLA_PIC_INS_AvisDef_CT20710.pdf

⁶ HAS. Commission de la Transparence. Avis de la CT du 3 juillet 2024 relatif à EYLEA 114,3 mg/mL. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20836_EYLEA_114,3mg_OMD_PIC_INS_AvisDef_CT20836.pdf

La Commission donne à VABYSMO 120 mg/mL (faricimab), solution injectable en seringue préremplie, un avis :

- favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités, dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) exsudative rétrofovéolaire, chez les patients adultes, et aux posologies de l'AMM ;
- défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les autres cas.

3.2.2 OMD

- ➔ L'œdème maculaire diabétique est une complication de la rétinopathie diabétique. Il est asymptomatique mais évolue progressivement vers la malvoyance et la cécité, ce qui constitue un handicap et entraîne une dégradation marquée de la qualité de vie.
- ➔ VABYSMO 120 mg/mL (faricimab), solution injectable en seringue préremplie, est un médicament à visée curative.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ➔ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ➔ VABYSMO (faricimab) est un traitement de 1^{re} intention de la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique, en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula, chez les patients adultes ayant une acuité visuelle inférieure ou égale à 5/10 et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée.

➔ Intérêt de santé publique

VABYSMO 120 mg/mL (faricimab), solution injectable en seringue préremplie, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la présentation en solution injectable en flacon.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par VABYSMO 120 mg/mL (faricimab), solution injectable en seringue préremplie, est :

- important, chez l'adulte, dans le traitement de la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique, en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula, chez les patients ayant une baisse d'acuité visuelle inférieure ou égale à 5/10 et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée ;
- insuffisant dans les autres cas pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles.

La Commission donne à VABYSMO (faricimab) 120 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie, un avis :

- favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités, chez l'adulte, dans le traitement de la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique, en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula, chez les patients ayant

une baisse d'acuité visuelle inférieure ou égale à 5/10 et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée et aux posologies de l'AMM ;

- défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les autres cas.

3.2.3 Œdème maculaire secondaire aux occlusions veineuses rétinienne

- L'occlusion veineuse rétinienne est une affection oculaire atteignant la rétine et, en son centre, la macula responsable de la vision des détails. Elle entraîne un retard circulatoire, des infiltrations et un œdème de la macula responsable d'une baisse de l'acuité visuelle. Le pronostic fonctionnel dépend de la forme clinique de l'occlusion veineuse rétinienne : on en distingue deux formes principales, une forme ischémique de mauvais pronostic visuel et une forme bien perfusée (dite œdémateuse) de meilleur pronostic.
- VABYSMO 120 mg/mL (faricimab), solution injectable en seringue préremplie, est un médicament à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il s'agit d'un traitement de première intention dans l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR) chez les patients adultes, au regard des alternatives disponibles.

→ Intérêt de santé publique

VABYSMO 120 mg/mL (faricimab), solution injectable en seringue préremplie, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la présentation en solution injectable en flacon.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par VABYSMO 120 mg/mL (faricimab), solution injectable en seringue préremplie, est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de VABYSMO 120 mg/mL (faricimab), solution injectable en seringue préremplie, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication AMM et aux posologies de l'AMM.

- Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %.

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

3.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique de la DMLA, de l'OMD et de l'œdème maculaire secondaire aux occlusions veineuses rétinienne chez l'adulte n'est pas de nature à modifier les populations cibles déjà estimées par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 18/01/2023 et du 18/12/2024 de la spécialité VABYSMO 120 mg/mL (faricimab), solution injectable en flacon.

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

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

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

La Commission recommande que le statut de médicament d'exception soit étendu à ce complément de gamme.