

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

fampridine

FAMPYRA 10 mg,

comprimé à libération prolongée

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 23 avril 2025

- SEP
- Adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans l'indication pour améliorer la capacité de marche des patients adultes atteints de sclérose en plaques et présentant un handicap à la marche (EDSS 4-7).

Pas de progrès des nouvelles présentations FAMPYRA (fampridine) en flacons par rapport aux présentations déjà disponibles.

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – Avril 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	<p>Ces spécialités en nouveau conditionnement en flacons sont des compléments de gamme des spécialités FAMPYRA 10 mg, comprimé à libération prolongée en plaquettes thermoformées de 28 et 56 comprimés par boîte (2 et 4 plaquettes thermoformées de 14 comprimés par boîte respectivement) et visent à remplacer ces dernières.</p> <p>Pour rappel, dans son avis de réévaluation et renouvellement d'inscription du 17 octobre 2018, la Commission a octroyé à FAMPYRA (fampridine) un service médical rendu faible¹</p>
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Fampridine est indiqué pour améliorer la capacité de marche des patients adultes atteints de sclérose en plaques et présentant un handicap à la marche (EDSS 4-7). »
DCI (code ATC) Présentations concernées*	fampridine (code ATC) FAMPYRA 10 mg, comprimé à libération prolongée – 2 flacon(s) polyéthylène haute densité (PEHD) de 14 comprimé(s) (CIP : 34009 217 254 4 5) – 4 flacon(s) polyéthylène haute densité (PEHD) de 14 comprimé(s) (CIP : 34009 217 255 0 6)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	MERZ PHARMA FRANCE (Exploitant)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale : AMM conditionnelle (procédure centralisée) le 20 juillet 2011 puis AMM pleine (procédure centralisée) le 23 mai 2017 Une AMM « conditionnelle » a été initialement délivrée pour ce médicament. Sur la base des résultats de l'étude ENHANCE, la condition de l'AMM de FAMPYRA (fampridine) a été levée. PGR Européen
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I – Prescription et renouvellement réservés aux spécialistes en neurologie
Autres indications de l'AMM	Sans objet.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 23 avril 2025.

¹ Avis de la Commission du 17 octobre 2018. Site HAS. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2883451/fr/fampyra-fampridine-bloqueur-des-canaux-potassiques-voltage-dependants [accédé le 08/04/2025]

2. Complément d'informations

→ Modifications apportées au RCP :

Depuis la précédente évaluation par la Commission (avis CT du 17 octobre 2018), les rubriques du RCP qui ont été modifiées sont les suivantes (rectificatifs du 20/11/2020) :

- « 4.2. Posologie et mode d'administration » : ajout d'une précision sur la conduite à tenir en cas d'oubli d'une dose et en cas de réévaluation du traitement
- « 4.3. Contre-indications » : suppression de la contre-indication en cas d'insuffisance rénale légère (seules l'insuffisance rénale modérée ou sévère représentent désormais des contre-indications)
- « 4.8. Effets indésirables » : ajout des vertiges (fréquent)
- « 4.9. Surdosage » : ajout d'un effet indésirable de type étourdissements en cas de surdosage

Pour plus de précision, se référer au RCP.

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 les autres présentations de FAMPYRA (fampridine) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 17 octobre 2018¹).

3.2 Service Médical Rendu

- La sclérose en plaques est une maladie neurologique chronique évolutive invalidante.
- Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique des troubles de la marche chez le patient ayant une SEP.
- Au vu des données confirmant le faible nombre de patients répondeurs à un traitement par FAMPYRA (fampridine) et la quantité d'effet supplémentaire au mieux modeste par rapport au placebo (différence absolue de 10%) et le profil de tolérance de ce traitement, le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est faible.
- Un traitement par FAMPYRA (fampridine) ne doit être envisagé qu'en association à un programme de rééducation fonctionnelle adapté sans retarder la mise en place de ce programme ainsi que celle d'aides techniques de marche ou de traitements spécifiques tel que celui de la spasticité.

→ Intérêt de santé publique

FAMPYRA (fampridine) en flacons n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations en plaquettes déjà disponibles.

La Commission considère que le service médical rendu par FAMPYRA (fampridine) est faible dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

→ Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 15 %

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

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

3.4 Population cible

L'introduction de la nouvelle présentation FAMPYRA (fampridine) dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible des patients atteints de sclérose en plaques, présentant un handicap à la marche (EDSS 4-7) et pour lesquels il y'a nécessité d'améliorer la capacité de marche.

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Conformément à son précédent avis rendu pour les autres présentations de FAMPYRA (fampridine), la Commission souligne que les flacons de 28 comprimés sont adaptés aux conditions de la première prescription qui, conformément au RCP, doit être limitée à deux à quatre semaines de traitement.

En revanche, les flacons de 56 comprimés ne sont pas adaptés aux conditions des renouvellements de prescription. En effet, la Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement.