

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

guselkumab

**TREMFYA 100 mg
PUSHPEN,**

solution injectable en stylo prérempli

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 14 janvier 2026

- Anti-IL23
- Adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis**Avis favorable** au remboursement dans :

- le psoriasis en plaques de l'adulte (pour plus de précisions cf. AMM),
- le rhumatisme psoriasique de l'adulte (pour plus de précisions cf. AMM),
- la rectocolite hémorragique de l'adulte uniquement dans les formes actives modérées à sévères chez les patients ayant eu une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance aux traitements conventionnels, à au moins un anti-TNFα et au védolizumab,
- la maladie de Crohn de l'adulte uniquement dans les formes actives modérées à sévères 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.

Avis défavorable au remboursement dans les autres situations cliniques de l'indication de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn.

Pas de progrès de la nouvelle présentation de TREMFYA 100 mg PUSHPEN (guselkumab), solution injectable en stylo prérempli, par rapport aux présentations en stylo prérempli et en seringue préremplie 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 – Janvier 2026

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	Il s'agit de l'inscription de TREMFYA 100 mg (guselkumab), solution injectable en stylo prérempli (PushPen) qui est un complément de gamme de la spécialité TREMFYA 100 mg (guselkumab), dont les présentations en seringues préremplies et en stylos préremplis (OnePress) sont déjà inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. Pour rappel, dans les différents avis suivants, la Commission a octroyé à TREMFYA (guselkumab), un service médical rendu : – important pour la prise en charge du psoriasis en plaques dans l'indication de l'AMM (avis du 11/07/2022). – modéré pour la prise en charge du rhumatisme psoriasique dans l'indication de l'AMM (avis du 19/05/2021). – modéré pour la prise en charge de la rectocolite hémorragique uniquement dans les formes actives modérées à sévères 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 vedolizumab (avis du 16/07/2025). – important pour la prise en charge de la maladie de Crohn uniquement dans les formes actives modérées à sévères chez les patients adultes ayant eu une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel (corticoïdes ou immunosuppresseurs) et à un anti-TNF ou qui ont une contre-indication médicale à ces médicaments (avis du 19/11/2025).
Indications concernées par l'évaluation	Indications de l'AMM : « Psoriasis en plaques Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique. Rhumatisme psoriasique Traitement du rhumatisme psoriasique actif, seul ou en association avec le méthotrexate (MTX), chez les patients adultes ayant présenté une réponse inadéquate ou une intolérance à un traitement de fond antirhumatismal (DMARD) antérieur. Rectocolite hémorragique Traitement des patients adultes atteints de rectocolite hémorragique active modérée à sévère ayant présenté une réponse inadéquate, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel ou à un traitement biologique. Maladie de Crohn Traitement des patients adultes atteints de maladie de Crohn active modérée à sévère ayant présenté une réponse inadéquate, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel ou à un traitement biologique. »
DCI (code ATC)	guselkumab (L04AC16)
Présentations concernées*	TREMFYA 100 mg PUSHPEN, solution injectable en stylo prérempli – 1 stylo prérempli (PushPen) en verre de 1 mL (CIP : 34009 303 259 6 4)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)

Laboratoire	JANSSEN-CILAG
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure centralisée) : – 10/11/2017 (forme seringue préremplie) et 12/07/2018 (forme stylo prérempli) : psoriasis en plaques modéré à sévère – 20/11/2020 : rhumatisme psoriasique actif – 23/04/2025 : rectocolite hémorragique active modérée à sévère – 02/05/2025 : maladie de Crohn active modérée à sévère
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I – Médicament de prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS) : en dermatologie, en médecine interne, en rhumatologie ou en hépato-gastro-entérologie. Statut particulier – Médicament d'exception
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 14 janvier 2026.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés dans les différents avis de la Commission de la Transparence, respectivement dans les indications suivantes :

- **Psoriasis en plaques** : cf. avis de la Commission de la Transparence de de de la réévaluation des médicaments systémiques biologiques ayant une indication dans le psoriasis en plaques de l'adulte du 11/07/2022¹.
- **Rhumatisme psoriasique** : cf. avis de la Commission de la Transparence de TREMFYA (guselkumab) du 19/05/2021.²
- **Rectocolite hémorragique** : cf. avis de la Commission de la Transparence de TREMFYA (guselkumab) du 16/07/2025³.
- **Maladie de Crohn** : cf. avis de la Commission de la Transparence de TREMFYA (guselkumab) du 19/11/2025.

2.2 Service Médical Rendu

2.2.1 Psoriasis en plaques

- ➔ Le psoriasis est une dermatose inflammatoire chronique, le plus souvent bénigne qui peut, dans ses formes modérées à sévères, avoir un retentissement important sur la qualité de vie.

¹ Avis CT reevaluation_biologiques_psoriasis_11072022_AVIS_CTEVAL544

² Avis CT de TREMFYA 100 mg du 19 mai 2021

³ Avis CT de TREMFYA 100 mg et 200 mg du 16 juillet 2025

- ➔ TREMFYA 100 mg PUSHPEN (guselkumab), solution injectable en stylo prérempli, a un effet symptomatique suspensif.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ➔ Cette spécialité est un traitement systémique de 2^{ème} ligne dans les formes modérées à sévères du psoriasis en plaques de l'adulte en cas d'échec (efficacité insuffisante, contre-indication ou intolérance) à une 1^{ère} ligne de traitement systémique non biologique (méthotrexate, ciclosporine ou acitrétine) et éventuellement à la photothérapie.

➔ Intérêt de santé publique

TREMFYA 100 mg PUSHPEN (guselkumab), solution injectable en stylo prérempli, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par TREMFYA 100 mg PUSHPEN (guselkumab), solution injectable en stylo prérempli, est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de TREMFYA 100 mg PUSHPEN (guselkumab), solution injectable en stylo prérempli, 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 : 65 %**

2.2.2 Rhumatisme psoriasique

- ➔ Le rhumatisme psoriasique est une maladie chronique, qui dans certaines de ses formes, peut être grave et invalidante
- ➔ TREMFYA 100 mg PUSHPEN (guselkumab), solution injectable en stylo prérempli, a un effet symptomatique suspensif.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est considéré comme modeste.
- ➔ La Commission considère qu'en cas d'échec d'un traitement de fond conventionnel, les anti-TNF doivent être privilégiés en première intention compte tenu du recul dont on dispose avec ces médicaments en termes d'efficacité et de tolérance. Comme pour les autres anti-interleukines, la place de TREMFYA 100 mg PUSHPEN (guselkumab), se situe principalement après échec d'au moins un anti-TNF.

➔ Intérêt de santé publique

TREMFYA 100 mg PUSHPEN (guselkumab), solution injectable en stylo prérempli, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par TREMFYA 100 mg PUSHPEN (guselkumab), solution injectable en stylo prérempli, est modéré dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de TREMFYA 100 mg PUSHPEN (guselkumab), solution injectable en stylo prérempli, 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 : 30 %**

2.2.3 Rectocolite hémorragique

- La recto-colite hémorragique (RCH) est une maladie inflammatoire chronique intestinale (MICI) se traduisant par une diarrhée chronique sévère sanglante, évoluant par poussées. Elle entraîne une dégradation marquée de la qualité de vie et expose les malades à des complications graves : colites aiguës, dysplasie et cancer du côlon.
- TREMFYA 100 mg PUSHPEN (guselkumab), solution injectable en stylo prérempli, est un médicament à visée symptomatique et à visée préventive des récidives de la RCH.
- Le rapport efficacité/effets indésirables chez l'adulte dans le traitement de la RCH est moyen, avec notamment un effet en comparaison au placebo au mieux modéré sur la rémission clinique, et sachant que la quantité d'effet en comparaison au placebo apparaît plus faible dans la sous-population de patients en échec à au moins un anti-TNFα ou au védolizumab ou au tofacitinib. Le profil de tolérance apparaît bon sur la base des données disponibles.
- Il s'agit d'un traitement de 3^{ème} ligne au regard des thérapies disponibles. Il existe des alternatives médicamenteuses en 2^{ème} ligne et en 3^{ème} ligne.

→ Intérêt de santé publique

TREMFYA 100 mg PUSHPEN (guselkumab), solution injectable en stylo prérempli, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par TREMFYA 100 mg PUSHPEN (guselkumab), solution injectable en stylo prérempli, est :

- **modéré uniquement dans le traitement de la recto-colite 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,**
- **insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale et au regard des alternatives disponibles dans les autres situations de l'AMM.**

La Commission donne un avis :

- **favorable à l'inscription de TREMFYA 100 mg PUSHPEN (guselkumab), solution injectable en stylo prérempli, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités uniquement dans le périmètre retenu et aux posologies de l'AMM,**
- **défavorable à l'inscription de TREMFYA 100 mg PUSHPEN (guselkumab), solution injectable en stylo prérempli, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les autres situations couvertes par l'indication AMM.**

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

2.2.4 Maladie de Crohn

- La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire chronique intestinale (MICI). Elle évolue par poussées entrecoupées de rémissions. Il s'agit d'une pathologie invalidante entraînant une dégradation marquée de la qualité de vie.
- Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique/préventive.
- Le rapport efficacité/effets indésirables du guselkumab, en 3^{ème} ligne du traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère de l'adulte, est important compte tenu des résultats études cliniques GALAXI 2 et 3 et GRAVITI en comparaison au placebo.
- Les résultats en comparaison à l'ustekinumab à 48 semaines sont inconstamment retrouvés entre les deux études et les doses de guselkumab ; le manque de robustesse de la démonstration en limite la portée.
- Le rapport efficacité/effets indésirables du guselkumab reste à établir en 2^{ème} ligne, c'est-à-dire chez les patients naïfs d'anti-TNF.
- Il s'agit d'un traitement de 3^{ème} ligne au regard des thérapies disponibles (cf. 5.1).

→ Intérêt de santé publique

TREMFYA 100 mg PUSHPEN (guselkumab), solution injectable en stylo prérempli, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par TREMFYA 100 mg PUSHPEN (guselkumab), solution injectable en stylo prérempli, est :

- important uniquement dans le 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-TNF α ou qui ont une contre-indication médicale à ces traitements,
- insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles dans les autres situations de l'AMM.

La Commission donne un avis :

- favorable à l'inscription de TREMFYA 100 mg PUSHPEN (guselkumab), solution injectable en stylo prérempli, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités uniquement dans le périmètre retenu et aux posologies de l'AMM,
- défavorable à l'inscription de TREMFYA 100 mg PUSHPEN (guselkumab), solution injectable en stylo prérempli, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les autres situations couvertes par l'indication AMM

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

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Pour l'ensembles des indications (psoriasis en plaques, rhumatisme psoriasique, rectocolite hémorragique et maladie de Crohn) :

TREMFYA 100 mg (guselkumab), solution injectable présenté en stylo prérempli PushPen, est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations en stylo injectable OnePress ou en seringue préremplie, déjà inscrites.

2.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique du psoriasis en plaques, du rhumatisme psoriasique, de la RCH ou de la maladie de Crohn n'est pas nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission dans ces indications (cf. 2.1 Comparateurs cliniquement pertinents pour les différents avis).

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

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

→ Demandes particulières inhérentes à la prise en charge

La Commission recommande le maintien du statut de médicament d'exception attribué à TREMFYA (guselkumab).