

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

méthotrexate

**METHOTREXATE ARROW
10 mg,**

comprimé sécable

Inscription : primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 1er avril 2026

- Polyarthrite rhumatoïde, arthrite juvénile idiopathique, psoriasis, rhumatisme psoriasique, leucémie aiguë lymphoblastique
- Adulte / Adolescent / Enfant
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis**Avis favorable** au remboursement en ville et à l'hôpital dans les indications de l'AMM :

- « Polyarthrite rhumatoïde active chez les patients adultes.
- Formes polyarticulaires de l'arthrite juvénile idiopathique (AJI) sévère et active chez les enfants à partir de 3 ans et chez les adolescents, lorsque la réponse au traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) est jugée insatisfaisante.
- Psoriasis récalcitrant sévère invalidant ne répondant pas de manière adéquate aux autres formes de traitement telles que la photothérapie, la puvathérapie et les rétinoïdes, et rhumatisme psoriasique sévère chez les patients adultes.
- Traitement d'entretien de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 3 ans. »

Pas de progrès par rapport aux autres spécialités à base de méthotrexate déjà disponibles ayant des indications similaires.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 2026

1. Contexte

DCI (code ATC)	méthotrexate (L04AX03)
Présentations concernées	METHOTREXATE ARROW 10 mg, comprimé sécable – plaquette(s) PVC opaque aluminium de 10 comprimé(s) (CIP : 34009 303 201 4 3)
Demandeur	ARROW GENERIQUES
Motif de la demande	Inscription : primo-inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Précisions sur la nature de la demande	Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics de la spécialités METHOTREXATE ARROW 10 mg, comprimé sécable. Cette spécialité est un médicament hybride de la spécialité de référence NOVATREX 2,5 mg (méthotrexate), comprimé, pour laquelle la Commission a octroyé un service médical rendu important dans les indications : – Leucémie aigüe lymphoblastique (LAL) en traitement d'entretien chez les adultes et les patients pédiatriques (cf. avis du 05/01/2022¹). – Psoriasis de l'adulte (cf. avis du 25/01/2017²) : • psoriasis en grandes plaques, étendu et résistant aux thérapeutiques classiques (puvathérapie, rétinoïdes), érythrodermie psoriasique, • psoriasis pustuleux généralisé. – Polyarthrite rhumatoïde active (cf. avis du 25/01/2017²). METHOTREXATE ARROW 10 mg possède donc deux indications supplémentaires par rapport à NOVATREX 2,5 mg dans les formes polyarticulaires de l'arthrite juvénile idiopathique (AJI) sévère et le rhumatisme psoriasique sévère. Ces deux indications ont été évaluées précédemment par la Commission de Transparence pour d'autres spécialités à base de méthotrexate par voie orale : – Formes polyarticulaires de l'arthropathie idiopathique juvénile sévère et active, lorsque la réponse au traitement par AINS est jugée insatisfaisante : SMR important accordé par la CT à la spécialité METHOTREXATE BELLON (cf. avis du 29/06/2016³). – Rhumatisme psoriasique sévère chez les patients adultes : SMR important accordé par la CT aux spécialités METHOTREXATE ORION (cf. avis du

¹ HAS. Avis CT concernant NOVATREX 2,5 mg. 2022. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3314510/fr/novatrex-2-5-mg-methotrexate

² HAS. Avis de la CT concernant NOVATREX dans le psoriasis de l'adulte et la polyarthrite rhumatoïde active. 2027. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2744490/fr/novatrex-methotrexate

³ HAS. Avis CT concernant METHOTREXATE BELLON. 2016. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2656310/fr/methotrexate-bellon-methotrexate

	26/04/2023 ⁴), METOTAB (cf. avis du 05/10/2022 ⁵), METHOTREXATE ACCORD (cf. avis du 05/02/2020 ⁶) et IMETH (cf. avis du 07/10/2025 ⁷).
Indication(s) de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) visée(s) par la demande	– « Polyarthrite rhumatoïde active chez les patients adultes. – Formes polyarticulaires de l'arthrite juvénile idiopathique (AJI) sévère et active chez les enfants à partir de 3 ans et chez les adolescents, lorsque la réponse au traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) est jugée insatisfaisante. – Psoriasis récalcitrant sévère invalidant ne répondant pas de manière adéquate aux autres formes de traitement telles que la photothérapie, la puva-thérapie et les rétinoïdes, et rhumatisme psoriasique sévère chez les patients adultes. – Traitement d'entretien de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 3 ans. »
Périmètre de remboursement sollicité	Indications de l'AMM
Précisions sur l'AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 12/06/2025
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I
Évaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 1er avril 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 de METHOTREXATE ARROW (méthotrexate), comprimé sécable, sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce sont les autres spécialités remboursables à base de méthotrexate utilisées dans des indications similaires.

2.2 Service Médical Rendu

→ La polyarthrite rhumatoïde est une maladie chronique grave et invalidante.

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

⁴ HAS. Avis de la CT concernant METHOTREXATE ORION. 2023. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3434166/fr/methotrexate-orion-methotrexate-polyarthrite-rhumatoide-psoriasis-rumatisme-psoriasique-et-leuce-mie-aigue-lymphoblastique

⁵ HAS. Avis de la CT concernant METOTAB. 2022. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3382729/fr/metotab-methotrexate

⁶ HAS. Avis de la CT concernant METHOTREXATE ACCORD. 2020. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3151141/fr/methotrexate-accord-methotrexate

⁷ HAS. Avis de la CT concernant IMETH. 2015. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2563033/fr/imeth-methotrexate

Le rhumatisme psoriasique de l'adulte est une maladie chronique qui, dans certaines de ses formes, peut être grave et invalidante.

L'arthrite juvénile idiopathique est une maladie chronique grave et invalidante.

Les leucémies aiguës lymphoblastiques sont des affections malignes qui engagent le pronostic vital.

→ METHOTREXATE ARROW (méthotrexate), comprimé sécable, est un médicament à visée curative dans la leucémie aiguë lymphoblastiques et symptomatique dans les autres indications de l'AMM.

→ Il existe des alternatives thérapeutiques.

→ Son rapport efficacité/effets indésirables est important dans les indications de l'AMM.

Le méthotrexate à doses standards garde une place majeure dans le traitement d'entretien de la leucémie aiguë lymphoblastique. Dans les autres indications de l'AMM, il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention au regard des thérapies disponibles.

→ Intérêt de santé publique

METHOTREXATE ARROW (méthotrexate), comprimé sécable, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux spécialités à base de méthotrexate en comprimé déjà inscrites.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par METHOTREXATE ARROW 10 mg (méthotrexate), comprimé sécable, est important les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de METHOTREXATE ARROW 10 mg (méthotrexate), comprimé sécable, 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 : 100 %**

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de méthotrexate déjà disponibles ayant des indications similaires.

2.4 Population cible

L'introduction du METHOTREXATE ARROW 10 mg (méthotrexate), comprimé sécable, dans la stratégie thérapeutique de la polyarthrite rhumatoïde active, de l'arthrite juvénile idiopathique sévère, du psoriasis, du rhumatisme psoriasique sévère et de la leucémie aiguë lymphoblastique n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par méthotrexate.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon les indications, les posologies et les durées de traitement.