

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 20 décembre 2019 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : SSAS1930925A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,
Vu le code de la santé publique ;
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-17 et R. 163-2 à R. 163-14 ;
Vu l'arrêté du 2 août 2019 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux publié au *Journal officiel* du 22 août 2019 (NOR : SSAS1922486A) ;
Vu les avis de la commission de la transparence,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – La fiche d'information thérapeutique relative à GILENYA qui figurait en annexe II de l'arrêté du 2 août 2019 susvisé est abrogée et remplacée par la fiche d'information thérapeutique figurant à l'annexe du présent arrêté.

Art. 2. – Le directeur général de la santé et la directrice de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 20 décembre 2019.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*

H. MONASSE

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

N. LABRUNE

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,
N. LABRUNE*

ANNEXE

FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

GILENYA (fingolimod)

(Laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS)

Médicament d'exception

Ce médicament est un médicament d'exception car il est particulièrement coûteux et d'indications précises (cf. article R. 163-2 du code de la sécurité sociale).

Pour ouvrir droit à remboursement, la prescription doit être effectuée sur une ordonnance de médicament d'exception (www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/formulaires/S3326.pdf) sur laquelle le prescripteur s'engage à respecter les seules indications mentionnées dans la présente fiche d'information thérapeutique qui peuvent être plus restrictives que celles de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

GILENYA 0,5 mg, gélule.
B/28 (CIP : 34009 417 787 6 6).
B/7 (CIP : 34009 417 785 3 7).
GILENYA 0,25 mg, gélule.
B/28 (CIP : 34009 301 659 4 2).

1. Indications remboursables (*)

GILENYA est indiqué en monothérapie comme traitement de fond des formes très actives de sclérose en plaques (SEP) rémittente-récurrente pour les groupes de patients adultes et pédiatriques âgés de 10 ans et plus suivants :

- patients présentant une forme très active de la maladie malgré un traitement complet et bien conduit par au moins un traitement de fond de la sclérose en plaques (pour les exceptions et les informations sur les périodes de relais de traitement voir rubriques 4.4 et 5.1),

ou

- patients présentant une sclérose en plaques rémittente-récurrente sévère et d'évolution rapide, définie par 2 poussées invalidantes ou plus au cours d'une année associées à 1 ou plusieurs lésion(s) rehaussée(s) après injection de Gadolinium sur l'IRM cérébrale ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 par rapport à une IRM antérieure récente.

2. Conditions de prescription et de délivrance (**)

Liste I.

Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle.

Prescription réservée aux spécialistes en neurologie ou en neuropédiatrie.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

La 1^{re} administration doit être effectuée en milieu hospitalier.

3. Modalités d'utilisation (**)

Voir le dernier RCP en vigueur.

Date de l'AMM initiale (indications chez l'adulte) : 17/03/2011.

Date de l'extension d'indication pédiatrique : 22/11/2018.

4. Stratégie thérapeutique (*)

GILENYA est un traitement de 1^{re} ou 2^e intention des formes très actives de SEP-RR pour les groupes de patients adultes et pédiatriques âgés de 10 ans et plus suivants :

- patients présentant une forme très active de la maladie malgré un traitement complet et bien conduit par au moins un traitement de fond de la SEP,

ou

- patients présentant une SEP-RR sévère et d'évolution rapide, définie par 2 poussées invalidantes ou plus au cours d'une année associées à 1 ou plusieurs lésion(s) rehaussée(s) après injection de Gadolinium sur l'IRM cérébrale ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 par rapport à une IRM antérieure récente.

La Commission rappelle qu'en raison du profil de tolérance de GILENYA, notamment marqué par des risques importants de trouble du rythme cardiaque, de convulsions et de cancer de la peau, une surveillance des patients est nécessaire, conformément au RCP et plan de gestion des risques.

5. SMR/ASMR (*)

La CT a évalué ce médicament le 03/10/2018 (réévaluation chez l'adulte) et le 20/02/2019 (extension d'indication pédiatrique à partir de 10 ans). Elle s'est prononcée de la façon suivante :

Service médical rendu

Le service médical rendu par les spécialités GILENYA est important dans l'indication de l'AMM.

Amélioration du service médical rendu

Chez l'adulte :

Prenant en compte :

- les données initiales suggérant la supériorité de GILENYA versus placebo ainsi que versus interféron β -1a dans les SEP-RR très actives (analyses post-hoc sur 8 à 22% des patients selon les études) ;
- l'actualisation des méta-analyses de comparaisons indirectes qui confirment l'apport de GILENYA, sans pouvoir le différencier des autres comparateurs en raison de leurs limites méthodologiques ;

- les nouvelles études observationnelles comparatives versus les comparateurs cliniquement pertinents (TYSABRI particulièrement) et leurs résultats hétérogènes, parfois contradictoires, qui ne permettent pas de conclure avec robustesse sur l'apport supplémentaire de l'un par rapport à l'autre mais confirment leur place respective ;
- et le profil de tolérance de GILENYA notamment marqué par des troubles du rythme cardiaque.

La Commission considère que GILENYA apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la stratégie thérapeutique de la SEP-RR très active, au même titre que TYSABRI.

Chez les patients pédiatriques âgés de 10 ans et plus :

Compte tenu :

- de la démonstration de supériorité du fingolimod versus interféron (IFN) β -1a sur le taux annualisé de poussée et le nombre de lésions en T2 nouvelles ou élargies dans un essai clinique de phase III chez des enfants et adolescents âgés de 15 ans en moyenne et majoritairement atteints de SEP-RR à un stade précoce ;
- des analyses post hoc dans les SEP-RR très actives (population de l'AMM) qui suggèrent également la supériorité du fingolimod versus IFN β -1a sur ces critères de jugement mais de l'impossibilité d'estimer de manière robuste la quantité d'effet réelle du fingolimod dans cette population ;
- de l'absence d'analyse statistique prévue a priori documentant la progression du handicap et la qualité de vie des patients ;
- et des incertitudes majeures sur la tolérance du fingolimod à moyen et long terme, notamment en raison de troubles du rythme cardiaque, chez ces patients pédiatriques débutant le traitement à un âge précoce.

La commission considère que GILENYA apporte amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la stratégie thérapeutique en tant que traitement de fond des formes très actives de SEP-RR pour les groupes de patients pédiatriques âgés de 10 ans et plus.

6. Prix et remboursement de la présentation disponible

Coût du traitement :

N° CIP	Présentation	PPTTC
34009 301 659 4 2	GILENYA 0,25 mg (fingolimod), gélules (B/28) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)	1 458,06 €
34009 417 787 6 6	GILENYA 0,5 mg (fingolimod), gélules (B/28) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS)	1 458,06 €

Taux de remboursement : 65 %.

Ce taux ne tient pas compte des exonérations liées aux conditions particulières de prise en charge de l'assuré (ALD, invalidité...).

(*) Cf. avis de la CT du 03/10/2018 et du 20/02/2019, consultable sur le site de la HAS :

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5267/actes-medicaments-dispositifs-medicaux?cid=c_5267.

(**) Cf. RCP :

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php> ;

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124.

Base de données publique des médicaments :

<http://www.medicaments.gouv.fr>.

Adresser toute remarque ou demande d'information complémentaire à :

La Haute Autorité de santé, DEMESP, 5, avenue du Stade-de-France, 93218 Saint-Denis - La Plaine Cedex.