

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 30 novembre 2020 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : SSAS2028271A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,  
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 26 juin 2006 pris pour l'application de l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale ;  
Vu l'arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 2019 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux ;  
Vu les avis de la commission de la transparence,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe I. La fiche d'information thérapeutique prévue à l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale pour ROACTEMRA figure en annexe II du présent arrêté.

**Art. 2.** – La fiche d'information thérapeutique relative à ROACTEMRA qui figurait en annexe II de l'arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 2019 susvisé est abrogée.

**Art. 3.** – Le présent arrêté sera publié ainsi que ses annexes au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 novembre 2020.

*Le ministre des solidarités  
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

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

*Le ministre de l'économie,  
des finances et de la relance,*  
Pour le ministre et par délégation :

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

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

#### ANNEXES

#### ANNEXE I

*(Extension d'indication)*

La prise en charge de la spécialité ci-dessous est étendue à l'indication suivante :

- Traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) active chez les patients âgés de 12 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par AINS et corticoïdes systémiques et dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp : facteur rhumatoïde positif ou négatif et oligoarthritis étendue) chez les patients âgés de 12 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par MTX.

| Code CIP          | Présentation                                                                                              |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 34009 301 455 2 4 | ROACTEMRA 162 mg (tocilizumab), solution injectable, 0,9 ml en stylo prérempli (B/4) (laboratoires ROCHE) |

Cette spécialité est prescrite conformément à la fiche d'information thérapeutique figurant à l'annexe II.

## ANNEXE II

### FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

#### *ROACTEMRA (tocilizumab)*

(Laboratoire ROCHE)

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](http://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).

ROACTEMRA 162 mg/0,9 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

B/4 (CIP : 34009 278 248 4 5)

ROACTEMRA 162 mg, solution injectable en stylo pré-rempli

B/4 (CIP : 34009 301 455 2 4)

#### 1. Indications remboursables (\*)

##### **ROACTEMRA 162 mg, solution injectable en seringue pré-remplie**

##### **ROACTEMRA 162 mg, solution injectable en stylo pré-rempli**

ROACTEMRA, en injection sous-cutanée, est indiqué en association au méthotrexate (MTX) pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, modérée à sévère, chez les patients adultes qui ont présenté soit une réponse inadéquate, soit une intolérance à un précédent traitement par un ou plusieurs traitements de fond (DMARD) ou par un ou plusieurs antagonistes du facteur de nécrose tumorale (anti-TNF). Chez ces patients, ROACTEMRA peut être utilisé en monothérapie en cas d'intolérance au MTX, ou lorsque la poursuite du traitement par MTX est inadaptée.

Il a été montré que ROACTEMRA, en association avec le méthotrexate, réduit le taux de progression des dommages structuraux articulaires mesurés par radiographie et améliore les capacités fonctionnelles.

ROACTEMRA est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'artérite à cellules géantes (ACG) en association à une corticothérapie dégressive, chez les patients nécessitant une épargne cortisonique dans les situations suivantes :

- en cas de cortico-dépendance à une dose  $\geq 7,5$  mg/jour de prednisone entraînant des rechutes itératives ;
- chez les patients où une décroissance rapide et précoce de la corticothérapie est rendue nécessaire par une intolérance aux corticoïdes ou des comorbidités sévères (diabète compliqué déséquilibré, troubles thymiques et psychotiques sévères, ostéoporose fracturaire sévère, hypertension artérielle sévère non contrôlée...).

##### **ROACTEMRA 162 mg, solution injectable en seringue pré-remplie**

ROACTEMRA en association au méthotrexate est indiqué pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (facteur rhumatoïde positif ou négatif et oligoarthrite étendue) chez les patients âgés de 2 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par MTX. ROACTEMRA peut être utilisé en monothérapie en cas d'intolérance au MTX, ou lorsque la poursuite du traitement par MTX est inadaptée.

ROACTEMRA est indiqué pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) active chez les patients âgés de 1 an et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) et corticoïdes systémiques. ROACTEMRA peut être utilisé en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate (MTX) ou lorsque le traitement par MTX est inadapté, ou en association au MTX.

##### **ROACTEMRA 162 mg, solution injectable en stylo pré-rempli**

ROACTEMRA en association au méthotrexate est indiqué pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (facteur rhumatoïde positif ou négatif et oligoarthrite étendue) chez les patients âgés de 12 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par MTX. ROACTEMRA peut être utilisé en monothérapie en cas d'intolérance au MTX, ou lorsque la poursuite du traitement par MTX est inadaptée.

ROACTEMRA est indiqué pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) active chez les patients âgés de 12 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) et corticoïdes systémiques. ROACTEMRA peut être utilisé en monothérapie

en cas d'intolérance au méthotrexate (MTX) ou lorsque le traitement par MTX est inadapté, ou en association au MTX.

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

Médicament à prescription initiale hospitalière annuelle.

Médicament de prescription réservée aux spécialistes en rhumatologie, en médecine interne ou en pédiatrie.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

## 3. Modalités d'utilisation (\*\*)

Voir le RCP (<http://www.ema.europa.eu/>).

## 4. Stratégie thérapeutique (\*)

### 4.1. Polyarthrite rhumatoïde

Le traitement de fond de référence reste le méthotrexate. Compte tenu des phénomènes d'échappement thérapeutique, d'intolérance ou de contre-indication, il est nécessaire de disposer de différents traitements de fond, notamment les médicaments biologiques (1) ciblant un mécanisme pathogénique précis.

Parmi ces médicaments biologiques, on distingue :

- les anti-TNF tels que l'éta nercept (ENBREL, forme sous-cutanée - SC), l'adalimumab (HUMIRA, SC), l'infliximab (REMICADE, forme intraveineuse - IV), le certolizumab (CIMZIA, SC), le golimumab (SIMPONI, SC) qui sont proposés en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux traitements de fond conventionnels comprenant le méthotrexate.
- les médicaments biologiques ayant d'autres cibles que le TNF à savoir, l'abatacept (ORENCIA, IV et SC), le rituximab (MABTHERA, IV) et le tocilizumab (ROACTEMRA, IV et désormais SC). Ces médicaments sont proposés en cas d'échec des anti-TNF.
- l'abatacept et le tocilizumab ont aussi l'AMM chez les patients en échec des traitements de fond conventionnels dont le MTX.
- l'anakinra (KINERET, SC), inhibiteur de l'interleukine 1 dont la place est limitée compte tenu d'une efficacité qui semble inférieure à celles des autres médicaments biologiques.

### Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

ROACTEMRA 162 mg SC a la même place que ROACTEMRA IV à savoir :

ROACTEMRA peut être utilisé au même stade de la stratégie thérapeutique de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère que les anti-TNF, c'est-à-dire en échec (réponse inadéquate ou intolérance) à un traitement de fond classique dont le MTX ou après échec d'au moins un anti-TNF. Il peut être utilisé en monothérapie et en association au MTX.

### 4.2 Artérite à cellules géantes

Le traitement de référence de 1<sup>re</sup> intention de la maladie de Horton est une corticothérapie par prednisone prescrite en traitement d'attaque entre 0,7 et 1 mg/kg/jour. En cas d'évolution favorable, le traitement corticoïde peut être arrêté au terme de 18 mois à 24 mois.

L'ACG avec atteinte ophtalmologique est une urgence thérapeutique. Le traitement doit être débuté avec l'administration immédiate dose de prednisone orale à la posologie de 1 mg/kg et l'hospitalisation en urgence.

En cas de première rechute ou rechute sous faible dose de corticoïdes, la reprise de la corticothérapie à la posologie préalablement efficace est recommandée.

Selon les recommandations en vigueur, en cas de rechutes multiples ou de corticodépendance  $\geq 7,5$  à 15 mg/jour de prednisone, l'ajout du méthotrexate ou du tocilizumab, en association avec la corticothérapie, peut éventuellement permettre de traiter les rares formes qui ne répondent pas assez bien aux corticoïdes, de diminuer la corticodépendance, ou d'améliorer la tolérance.

### Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

Compte tenu des données disponibles et des recommandations en vigueur, la Commission estime que ROACTEMRA est un traitement de l'artérite à cellules géantes en association à une corticothérapie dégressive chez les patients nécessitant une épargne cortisonique dans les situations suivantes :

- en cas de cortico-dépendance à une dose  $\geq 7,5$  mg/jour de prednisone entraînant des rechutes itératives ;
- chez les rares patients où une décroissance rapide et précoce de la corticothérapie est rendue nécessaire par une intolérance aux corticoïdes ou des comorbidités sévères (diabète compliqué déséquilibré, troubles thymiques et psychotiques sévères, ostéoporose fracturaire sévère, hypertension artérielle sévère non contrôlée...)

En l'absence d'étude comparative, la place de ROACTEMRA par rapport au méthotrexate ne peut être précisée. Le choix de la molécule à utiliser doit se faire au cas par cas et avec l'aide d'un expert de la maladie.

La Commission rappelle que ROACTEMRA ne doit jamais être instauré en monothérapie et doit toujours être associé à la prescription d'une corticothérapie décroissante.

ROACTEMRA n'a pas de place chez les patients atteints d'artérite à cellules géantes récemment diagnostiquée ou en rechute, en l'absence de dépendance ou/et d'intolérance aux corticoïdes. Dans ces situations, une corticothérapie administrée selon les recommandations en vigueur doit être privilégiée.

#### 4.3 Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

Le traitement fait appel à des traitements symptomatiques d'action immédiate (AINS, corticoïdes) et parfois à des traitements de fond. Les AINS sont utilisés en première intention mais leur efficacité est inconstante. Ils peuvent être associés au besoin à des infiltrations intra-articulaires de corticoïdes.

Le traitement de fond de référence est le méthotrexate (MTX) notamment dans les formes à évolution polyarticulaire sans signes systémiques. Le léflunomide, l'hydroxychloroquine, la sulfasalazine, l'azathioprine et la ciclosporine sont parfois utilisés (hors AMM) comme alternative au méthotrexate, mais leur efficacité dans l'AJI polyarticulaire est moins bien étayée.

Deux anti-TNF : l'adalimumab et l'étaanercept, sont utilisés et ont l'AMM à partir de 2 ans pour traiter les AJI polyarticulaires en cas d'échec des autres traitements de fond.

En dehors de ces deux anti-TNF, on dispose de deux autres biothérapies dans l'AJIp :

- un anti-IL 6, le tocilizumab (forme IV et SC) qui a l'AMM dans le traitement de l'AJIp, à partir de 2 ans, chez les patients ayant eu une réponse inadéquate au MTX ;
- un modulateur de la co-stimulation des lymphocytes T, l'abatacept (forme IV uniquement) qui a l'AMM chez les patients âgés de plus de 6 ans ayant eu une réponse insuffisante à au moins un anti-TNF.

#### Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

Comme pour la forme IV, en l'absence d'étude l'ayant comparé aux alternatives disponibles notamment aux autres biothérapies (anti-TNF, abatacept), la place de ROACTEMRA 162 mg SC (en seringue pré-remplie ou en stylo pré-rempli) dans la stratégie de prise en charge de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire ne peut être précisée.

Conformément au RCP, la présentation en seringue préremplie peut être utilisée chez les patients âgées de 1 ans ou plus, alors que la présentation en stylo prérempli ne doit pas être utilisée chez les enfants de moins de 12 ans en raison du risque potentiel d'injection intramusculaire.

#### 4.4 Arthrite juvénile idiopathique systémique

Le traitement repose sur les AINS, la corticothérapie et, des biothérapies particulièrement les antagonistes des cytokines de l'inflammation telles que les interleukines 1 et 6 (anakinra, canakinumab et tocilizumab), en fonction de la gravité de la maladie. Les corticoïdes sont utilisés en routine en première intention. Ils n'ont qu'une efficacité suspensive et leur administration à des doses élevées sur une durée prolongée peut être à l'origine d'effets indésirables inacceptables. Une biothérapie par anti-IL1 peut se discuter, dans des cas particuliers, avant une corticothérapie générale après avis d'expert d'un centre de référence ou de compétence. On ne dispose pas d'étude ayant comparé les biothérapies ciblant l'IL-1 ou l'IL-6 dans l'AJIs, ce qui ne permet pas de les hiérarchiser dans la prise en charge. D'autres traitements (hors-AMM) comme la thalidomide ou le recours à une immunosuppression intensive suivie de greffe de cellules souches hématopoïétiques sont d'utilisation exceptionnelle et uniquement à discuter chez des patients dont la maladie reste active après échec des traitements précédents. La rééducation fonctionnelle peut avoir une place chez certains patients.

#### Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

ROACTEMRA 162 mg SC (en stylo pré-rempli ou en seringue pré-remplie), est un traitement de deuxième intention chez les patients atteints d'AJI systémique ayant eu une réponse inadéquate à un précédent traitement par AINS et corticoïdes systémiques.

Conformément au RCP, la présentation en seringue préremplie peut être utilisée chez les patients âgées de 1 an ou plus, alors que la présentation en stylo pré-rempli ne doit pas être utilisée chez les patients de moins de 12 ans en raison du risque potentiel d'injection intramusculaire.

Quelle que soit l'indication concernée, compte tenu du risque identifié rare mais grave de réactions systémiques à l'injection incluant des réactions anaphylactiques avec le tocilizumab (2) sous-cutané mais aussi avec les autres traitements de fond biologiques (3), la Commission de la Transparence conseille que la 1<sup>re</sup> injection sous-cutanée de ce médicament soit réalisée dans une structure de soins adaptée.

### 5. SMR/ASMR (\*)

| Spécialité<br>Indications<br>(dates des avis CT)                                                                                                                                                                                                                                                                                     | SMR       | Rappel du libellé d'ASMR attribué par la CT                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ROACTEMRA, [en injection sous-cutanée], en association au méthotrexate (MTX), est indiqué pour le traitement de la PR active, modérée à sévère, chez les patients adultes qui ont présenté soit une réponse inadéquate, soit une intolérance à un précédent traitement par un ou plusieurs traitements de fond (DMARDs) ou par un ou | Important | La nouvelle formulation SC de ROACTEMRA est un complément de gamme de la formulation intraveineuse actuellement disponible. En conséquence, ROACTEMRA par voie sous-cutanée n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à ROACTEMRA par voie intraveineuse (ASMR V, inexistant) |

| Spécialité<br>Indications<br>(dates des avis CT)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | SMR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Rappel du libellé d'ASMR attribué par la CT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| plusieurs antagonistes du facteur de nécrose tumorale (anti-TNF).<br>(23/07/2014 et 22/06/2016)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ROACTEMRA, en association au méthotrexate (MTX), est indiqué pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, sévère et évolutive chez les patients adultes non précédemment traités par MTX.<br>(07/12/2016)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Sans objet<br>(Remboursement non sollicité par le laboratoire)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ROACTEMRA est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'artérite à cellules géantes (ACG).<br>(19/09/2018)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Important dans l'artérite à cellules géantes, en association à une corticothérapie dégressive, chez les patients nécessitant une épargne cortisonique dans les situations suivantes :<br>- en cas de cortico-dépendance à une dose $\geq 7,5$ mg/jour de prednisone entraînant des rechutes itératives ;<br>- chez les patients où une décroissance rapide et précoce de la corticothérapie est rendue nécessaire par une intolérance aux corticoïdes ou des comorbidités sévères (diabète compliqué déséquilibré, troubles thymiques et psychotiques sévères, ostéoporose fracturaire sévère, hypertension artérielle sévère non contrôlée...)<br>Insuffisant dans les autres situations cliniques, notamment dans le traitement de l'artérite à cellules géantes nouvellement diagnostiquée ou en rechute, en l'absence de dépendance ou/et d'intolérance aux corticoïdes. | la commission de la Transparence considère que ROACTEMRA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge de l'artérite à cellules géantes en association à une corticothérapie dégressive chez les patients nécessitant une épargne cortisonique, prenant en compte :<br>- la démonstration de la supériorité de ROACTEMRA en association à une corticothérapie décroissante sur 26 semaines, en termes de taux de rémission à 52 semaines, comparativement à une corticothérapie décroissante sur 26 semaines (critère de jugement principal) ou 52 semaines (critère de jugement secondaire),<br>- les incertitudes sur la quantité d'effet et la transposabilité dans la mesure où la décroissance progressive de la corticothérapie dans les groupes comparateurs a été plus rapide que celles recommandées (18 à 24 mois),<br>- l'hétérogénéité de la population incluse avec des patients naïfs de traitement et des patients en rechute, ne relevant pas de la même prise en charge,<br>- l'absence de comparaison au méthotrexate dont l'usage est recommandé, notamment par le PNDS actualisé en 2017,<br>- l'absence de démonstration d'amélioration de la qualité de vie,<br>- le profil de tolérance connu du tocilizumab caractérisé par des effets indésirables infectieux, hématologiques, hépatiques et gastro-intestinaux,<br>- la place dans la stratégie thérapeutique de ROACTEMRA justifiée uniquement pour les patients nécessitant une épargne cortisonique, |
| ROACTEMRA [162 mg, solution injectable en seringue pré-remplie] en association au méthotrexate est indiqué pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (facteur rhumatoïde positif ou négatif et oligoarthritis étendue) chez les patients âgés de 2 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par MTX. ROACTEMRA peut être utilisé en monothérapie en cas d'intolérance au MTX, ou lorsque la poursuite du traitement par MTX est inadap-tée.<br>(03/10/2018)                                                                                                                                                                                                                                   | Important                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ROACTEMRA par voie sous-cutanée est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à ROACTEMRA par voie intraveineuse dans l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ROACTEMRA [162 mg, solution injectable en seringue-pré-remplie] est indiqué pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) active chez les patients âgés de 1 an et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) et corticoïdes systémiques. ROACTEMRA peut être utilisé en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate (MTX) ou lorsque le traitement par MTX est inadap-té, ou en association au MTX.<br>(03/04/2019)                                                                                                                                                                                                                                  | Important                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ROACTEMRA par voie sous-cutanée en seringue préremplie est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à ROACTEMRA par voie intraveineuse dans l'arthrite juvénile idiopathique systémique.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| RoActemra [162 mg, solution injectable en stylo pré-remplie] est indiqué dans :<br>- le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systé-mique (AJIs) active chez les patients âgés de 12 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par AINS et corticoïdes systémi-ques.<br>- le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarti-culaire (AJIp : facteur rhumatoïde positif ou négatif et oligoarthritis étendue), chez les patients âgés de 12 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par MTX.<br>RoActemra peut être utilisé en monothérapie (en cas d'intolérance au MTX ou lorsque le traitement par MTX est inadap-té) ou en association au MTX<br>(24 juin 2020) | Important dans l'AJs et l'AJIp                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ROACTEMRA par voie sous-cutanée en stylo pré-rempli est un complément de gamme qui n'apporte pas d'améliora-tion du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite en seringue prérempli (SC) dans les deux nouvelles indications pédiatriques que sont l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) et l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

**6. Prix et remboursement de la présentation disponible**

Coût du traitement :

| N° CIP            | Présentation                                                                                                  | PPTTC    |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 34009 278 248 4 5 | ROACTEMRA 162 mg (tocilizumab), solution injectable, 0,9 ml en seringue préremplie (B/4) (laboratoires ROCHE) | 835,34 € |
| 34009 301 455 2 4 | ROACTEMRA 162 mg (tocilizumab), solution injectable, 0,9 ml en stylo prérempli (B/4) (laboratoires ROCHE)     | 835,34 € |

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 23/09/2014, 22/06/2016, 19/09/2018 et du 03/04/2019 consultables sur le site de la HAS : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_5267/actes-medicaments-dispositifs-medicaux?cid=c\\_5267](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>.

Base de données publique des médicaments :

<https://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.

(1) Un médicament biologique est une substance produite à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivée de ceux-ci. Contrairement au médicament chimique, il n'est pas obtenu par la chimie de synthèse.

(2) Cf. RCP.

(3) Un médicament biologique est une substance produite à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivée de ceux-ci. Contrairement au médicament chimique, il n'est pas obtenu par la chimie de synthèse.