



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 juin 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 09/08/2007 (JO du 29/04/2009)

BETAFERON 250 µg /ml (interféron bêta-1b), poudre et solvant pour solution injectable, poudre en flacon + solvant en seringue préremplie + adaptateur pour flacon avec aiguille, B/15 (CIP : 377 202-2)

Laboratoire BAYER SANTE

Interféron bêta-1b

Liste I

Médicament d'exception

Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en neurologie

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

Code ATC : L03AB08

Date de l'AMM et rectificatifs : 30 novembre 1995, 26 janvier 1999, 19 novembre 2001, 12 juillet 2004, 1^{er} juin 2006

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et réévaluation de l'amélioration du service médical rendu des interférons beta et de l'acétate de glatiramère indiqués dans la sclérose en plaques.

Indications Thérapeutiques :

« Traitement :

- Des patients ayant présenté un seul événement démyélinisant, accompagné d'un processus inflammatoire actif, s'il est suffisamment sévère pour nécessiter un traitement par corticostéroïdes par voie intraveineuse, si les diagnostics différentiels possibles ont été exclus et si ces patients sont considérés à haut risque de développer une sclérose en plaques cliniquement définie.
- Des patients atteints de la forme rémittente-récurrente de sclérose en plaques avec au moins deux poussées au cours des deux dernières années.
- Des patients atteints de la forme secondairement progressive de sclérose en plaques, évoluant par poussées. »

Posologie : cf. RCP

La Commission de la transparence a réévalué les interférons β et l'acétate de glatiramère dans la sclérose en plaques. Les données cliniques disponibles et l'expérience en vie réelle des interférons bêta dans la SEP depuis leur commercialisation ne permettent pas de les différencier en termes de SMR et d'ASMR. Selon le rapport joint en annexe, la Commission a conclu :

Service médical rendu

La sclérose en plaques est une affection neurologique chronique évolutive invalidante. Elle correspond à une inflammation et une démyélinisation sélectives et chroniques du système nerveux central. Les déficiences sont multiples, variables selon l'évolution de la maladie et selon les individus : troubles moteurs et sensitifs, déficits sensoriels, vésico-sphinctériens, sexuels, troubles des fonctions cognitives et de l'humeur. Ces déficiences peuvent réduire considérablement l'autonomie du patient et altérer sa qualité de vie.

Il existe une grande variabilité dans la sévérité de la maladie, avec des formes bénignes peu invalidantes et des formes sévères, qui conduisent en quelques années à des handicaps lourds.

La spécialité BETAFERON est un médicament à visée préventive des poussées et de la progression du handicap.

L'efficacité de ces spécialités est relativement modeste : la fréquence des poussées est réduite de 30% et la progression du handicap est partiellement freinée à court terme. L'efficacité sur l'évolution à long terme du handicap reste incertaine et les critères d'arrêt de traitement ne sont pas établis mais son profil de tolérance est acceptable. Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité.

Intérêt de santé publique :

Le fardeau en termes de santé publique représenté par la SEP est modéré. L'amélioration de la prise en charge de la SEP constitue un besoin de santé publique s'inscrivant dans le cadre de priorités établies (Loi de santé publique 2004).

Au vu des données disponibles, il existe un impact de la spécialité BETAFERON sur la morbidité (fréquence des poussées). Cet impact est faible. Cette spécialité apporte donc une réponse partielle au besoin de santé publique identifié.

En conséquence, l'intérêt de santé publique rendu par la spécialité BETAFERON dans la SEP est faible.

Le Service Médical Rendu par cette spécialité reste important.

Amélioration du service médical rendu

Compte tenu de l'absence de démonstration d'une efficacité à long terme sur le handicap de la spécialité BETAFERON, l'amélioration du service médical rendu est de niveau III dans la prise en charge thérapeutique des patients ayant une sclérose en plaques.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et à la posologie de l'AMM.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique