

## **COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

**Avis**  
**20 avril 2016**

### ***interféron alfa-2a***

#### **ROFERON-A 3 millions d'unités internationales (MUI), solution injectable en seringue préremplie**

Emballage multiple de 12 seringues préremplies (2 boîtes de 6) (CIP : 34009 300 382 0 8)

#### **ROFERON-A 4,5 millions d'unités internationales (MUI), solution injectable en seringue préremplie**

Emballage multiple de 12 seringues préremplies (2 boîtes de 6) (CIP : 34009 300 382 2 2)

#### **ROFERON-A 6 millions d'unités internationales (MUI), solution injectable en seringue préremplie**

Emballage multiple de 12 seringues préremplies (2 boîtes de 6) (CIP : 34009 300 382 4 6)

#### **ROFERON-A 9 millions d'unités internationales (MUI), solution injectable en seringue préremplie**

Emballage multiple de 12 seringues préremplies (2 boîtes de 6) (CIP : 34009 300 382 7 7)

Laboratoire ROCHE SAS

Code ATC	<b>L03AB04 (Agents antinéoplasiques et immunomodulants, Interférons)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<p>« ROFERON-A est indiqué dans le traitement :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• de la leucémie à tricholeucocytes,</li><li>• des patients atteints de SIDA, ayant un taux de CD4 &gt; 250/mm<sup>3</sup> et présentant un sarcome de Kaposi asymptomatique évolutif,</li><li>• de la Leucémie Myéloïde Chronique (LMC) en phase chronique avec présence de chromosome Philadelphie. ROFERON-A n'est pas une alternative thérapeutique pour les patients atteints de LMC qui ont un donneur HLA compatible dans leur famille et pour lesquels une greffe de moelle osseuse allogénique est planifiée ou possible dans un futur proche. L'efficacité curative potentielle de ROFERON-A n'a pas encore été démontrée dans cette indication,</li><li>• du lymphome cutané à cellules T. L'interféron alfa-2a (ROFERON-A) peut être efficace chez des patients en phase évolutive, réfractaires aux</li></ul>

traitements conventionnels ou ne relevant pas de ceux-ci,

- de l'hépatite chronique B de l'adulte, histologiquement prouvée, avec présence de marqueurs de la réplication virale, c'est-à-dire ADN du VHB ou antigène HBe,
- de l'hépatite chronique C de l'adulte, histologiquement prouvée, avec anticorps anti-VHC ou ARN-VHC positifs et élévation de lalanine amino-transférase sérique (ALAT) en l'absence de décompensation hépatique. L'efficacité de l'interféron alfa-2a dans le traitement de l'hépatite C est augmentée quand il est associé à la ribavirine. ROFERON-A doit être donné seul principalement en cas d'intolérance ou de contre-indication à la ribavirine.
- du lymphome folliculaire non-hodgkinien,
- du cancer du rein à un stade avancé,
- des patients atteints d'un mélanome malin de stade II selon la classification AJCC (index de Breslow > 1,5 mm, sans atteinte ganglionnaire, ni extension cutanée) et sans maladie décelable après exérèse chirurgicale. »

## **01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES**

---

AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 22/11/1999 Rectificatifs : <ul style="list-style-type: none"><li>- 18/10/2015 : ajout du risque « hypertension artérielle pulmonaire » pour la classe des interférons</li><li>- 4 novembre 2015 : ajout des emballages multiples pour les dosages 3 MUI, 4,5 MUI, 6 MUI et 9 MUI</li></ul>
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription initiale hospitalière : 1 an Médicament inscrit sur la liste des médicaments rétrocédables

## **02 CONTEXTE**

---

Il s'agit de la mise à disposition de nouveaux conditionnements contenant 12 seringues présentés dans 2 boites de 6 seringues préremplies, en complément des boites de 1 et 12.

## **03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION**

---

**Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :**

### **03.1 Service Médical Rendu**

**La Commission considère que le service médical rendu par ROFERON-A 3, ROFERON-A 4,5, ROFERON-A 6, ROFERON-A9 millions d'unités internationales (MUI), solution injectable en seringues préremplies est important dans les indications de l'AMM.**

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.**

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

### **03.2 Amélioration du Service Médical Rendu**

**Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.**

## **04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION**

---

### **► Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement.