

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
24 janvier 2018

abatacept

ORENCIA 125 mg, solution injectable en seringue pré remplie

boîte de 1 seringue préremplies en verre de 1 ml avec aiguille(s) acier avec protège-aiguille (CIP: 34009 268 842 0 8)

ORENCIA 125 mg, solution injectable en seringue pré remplie

boîte de 4 seringues préremplies en verre de 1 ml avec aiguille(s) acier avec protège-aiguille (CIP: 34009 268 843 7 6)

ORENCIA 125 mg, solution injectable en stylo prérempli

boîte de 4 stylos prérempli en verre de 1 ml avec aiguille(s) (CIP : 34009 300 192 0 7)

ORENCIA 125 mg, solution injectable en stylo prérempli

boîte de 12 stylos prérempli en verre de 1 ml avec aiguille(s) (CIP : 34009 550 062 1 3)

ORENCIA 250 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

boîte de 1 flacon(s) en verre avec 1 seringue(s) polyéthylène (CIP : 34009 580 989 3 2)

Laboratoire BRISTOL MYERS SQUIBB

Code ATC	L04AA24 (Immunosuppresseurs sélectifs, biothérapie)
Motif de l'examen	Information du laboratoire sur une modification significative des données sur lesquelles a été fondée l'inscription selon l'article R.163-12 du Code de la sécurité sociale.
Indications concernées	« ORENCIA, en association avec le méthotrexate, est indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde très active et évolutive chez les patients adultes non traités précédemment par le méthotrexate.» « ORENCIA seul ou en association avec le méthotrexate (MTX), est indiqué pour le traitement du rhumatisme psoriasique actif (RPs) chez l'adulte lorsque la réponse à un traitement DMARD antérieur incluant le MTX a été inadéquate, et pour lequel une thérapie systémique additionnelle pour les lésions cutanées psoriasiques n'est pas requise.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 21 mai 2007 Date des rectificatifs concernés : 25 août 2016 pour l'extension d'indication dans la polyarthrite rhumatoïde très active évolutive chez les patients adultes non traités précédemment par le méthotrexate et 25 juillet 2017 pour l'extension d'indication dans le rhumatisme psoriasique actif.
Indications thérapeutiques remboursables actuellement	<u>Traitement pour ORENCIA 125 mg, solution injectable et pour ORENCIA 250 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion</u> : « en association avec le méthotrexate (MTX), de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, chez les patients adultes ayant eu une réponse inadéquate à un traitement antérieur par un ou plusieurs traitements de fond (DMARD) incluant le MTX ou un anti-TNF. Une réduction de la progression des dommages structuraux et une amélioration des capacités fonctionnelles ont été démontrées lors du traitement associant l'abatacept au MTX. » <u>Traitement pour ORENCIA 250 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion</u> : « en association avec le méthotrexate, est indiqué dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJI) active modérée à sévère chez les patients pédiatriques âgés de 6 ans et plus ayant eu une réponse insuffisante à d'autres DMARD incluant au moins un anti-TNF. »
Indication thérapeutique remboursable actuellement mais avec un SMR insuffisant	Aucune
Indications thérapeutiques non remboursables actuellement	Aucune
Conditions actuelles de prise en charge	Sécurité Sociale : taux 65% Collectivités

02 CONTEXTE

L'article R.163-12 du Code de la Sécurité Sociale prévoit que : « *Lorsqu'une modification significative intervient dans les données sur lesquelles a été fondée l'inscription sur les listes ou l'une des listes prévues au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L.5123-2 du code de la santé publique, notamment une extension des indications thérapeutiques, ou dans les données qui ont été prises en compte dans la fixation du prix du médicament, l'entreprise qui exploite le médicament est tenue d'en faire part au ministre chargé de la sécurité sociale et à la Haute Autorité de santé ; celui-ci en informe le ministre chargé de la santé et le comité économique des produits de santé. A cette occasion, les conditions d'inscription peuvent être modifiées à l'initiative des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé ou à la demande de l'entreprise qui exploite le médicament, après avis de la commission mentionnée à l'article R. 163-15 [...]* ».

A ce titre, le laboratoire Bristol-Myers Squibb a informé la Commission de la modification de l'AMM pour les spécialités ORENCIA concernant deux nouvelles indications, à savoir :

- « traitement de la polyarthrite rhumatoïde très active et évolutive chez les patients adultes non traités précédemment par le méthotrexate, en association avec le méthotrexate. »

- « traitement du rhumatisme psoriasique actif (RPs) chez l'adulte lorsque la réponse à un traitement DMARD antérieur incluant le MTX a été inadéquate, et pour lequel une thérapie systémique additionnelle pour les lésions cutanées psoriasiques n'est pas requise, seul ou en association avec le méthotrexate (MTX). »

Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription d'ORENCIA dans ces deux indications.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription des spécialités ORENCIA dans ces indications et rappelle que de ce fait ces spécialités ne sont pas remboursables et ne sont pas agréées aux collectivités dans les indications :

« traitement de la polyarthrite rhumatoïde très active et évolutive chez les patients adultes non traités précédemment par le méthotrexate, en association avec le méthotrexate. » et « traitement du rhumatisme psoriasique actif (RPs) chez l'adulte lorsque la réponse à un traitement DMARD antérieur incluant le MTX a été inadéquate, et pour lequel une thérapie systémique additionnelle pour les lésions cutanées psoriasiques n'est pas requise, seul ou en association avec le méthotrexate (MTX). »