



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 SEPTEMBRE 2020

ranibizumab

**LUCENTIS 10 mg/ml, solution injectable et
solution injectable en seringue préremplie**

Remboursement non sollicité pour une nouvelle indication

► L'essentiel

Remboursement non sollicité chez l'adulte dans le traitement de la rétinopathie diabétique proliférante.

01 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, les laboratoires NOVARTIS PHARMA S.A.S. ont informé la Commission de la modification de l'AMM pour la spécialité LUCENTIS 10 mg/ml, solution injectable et solution injectable en seringue préremplie concernant une nouvelle indication :

« **Lucentis est indiqué chez l'adulte dans :**

- **Le traitement de la rétinopathie diabétique proliférante (RDP). »**

Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription de LUCENTIS 10 mg/ml, solution injectable et solution injectable en seringue préremplie dans cette indication.

02 CONCLUSIONS

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription de la spécialité LUCENTIS 10 mg/ml, solution injectable et solution injectable préremplie dans cette indication et rappelle que, de ce fait, cette spécialité n'est ni remboursable, ni agréée à l'usage des collectivités dans l'indication :

« **Lucentis est indiqué chez l'adulte dans :**

- **Le traitement de la rétinopathie diabétique proliférante (RDP). »**

03 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 9 septembre 2020
Présentations concernées	<u>LUCENTIS 10 mg/ml, solution injectable</u> (Boîte de 1 flacon de 0,23 ml avec aiguille et seringue polypropylène) (CIP : 34009 378 101 5 9) (Boîte de 1 flacon de 0,23 ml avec aiguille-filtre) (CIP : 34009 300 078 3 9) (Boîte de 1 flacon de 0,23 ml) (CIP : 34009 276 054 8 2) (Boîte de 1 seringue préremplie de 0,165 ml) (CIP : 34009 276 711 9 7)
Demandeur	NOVARTIS PHARMA S.A.S.
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale : 22/01/2007 (procédure centralisée) Date du dernier rectificatif et teneur : - 21/10/2019 : extension d'indication dans la rétinopathie diabétique proliférante (RDP).
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament de prescription réservée en ophtalmologie Médicament d'exception
Code ATC	S01LA04