



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 20 AVRIL 2022

*tofacitinib*

**XELJANZ 5 mg, comprimé**

**XELJANZ 1 mg/ml, solution buvable en flacon**

**Inscription (solution buvable) et nouvelle indication (comprimé)**

### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (polyarthrite à facteur rhumatoïde positif [RF+] ou négatif [RF-] et oligoarthrite étendue) et du rhumatisme psoriasique (RP) juvénile chez les patients âgés de 2 ans et plus, ayant présenté une réponse inadéquate à un traitement par DMARD antérieur.

Le tofacitinib peut être administré en association au méthotrexate (MTX) ou en monothérapie en cas d'intolérance au MTX ou lorsque la poursuite du traitement avec le MTX est inadaptée.

### ► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge

### ► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

L'objectif du traitement de l'AJI est de lutter contre l'inflammation pour soulager la douleur et la raideur, et aussi prévenir ou ralentir les lésions articulaires. La prise en charge se fait en milieu spécialisé et fait appel à des traitements symptomatiques d'action immédiate (AINS, corticoïdes) ainsi qu'à des

traitements de fond, qui peuvent être conventionnels (csDMARD) comme le méthotrexate le plus utilisé, ou encore le léflunomide (hors AMM), ou biologiques (bDMARD), notamment les anti-TNF alpha selon la forme de l'AJI.

#### L'arthrite juvénile polyarticulaire avec ou sans facteur rhumatoïde

Les biothérapies disposant d'une AMM dans l'AJI après échec de csDMARDs sont les suivantes :

- deux anti-TNF, sous forme IV : ENBREL (étanercept) et HUMIRA (adalimumab)
- un anti-IL 6 : ROACTEMRA (tocilizumab), forme SC et IV.
- un inhibiteur de la co-stimulation des lymphocytes T, ORENCIA (abatacept) forme IV et SC.

A noter que SIMPONI (golimumab) dispose également d'une AMM, mais n'est pas pris en charge en France dans cette indication.

#### L'arthrite juvénile oligoarticulaire

Deux biothérapies disposent d'une AMM dans la forme étendue de l'oligoarthrite juvénile à partir de l'âge de 2 ans en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance avérée au méthotrexate : ENBREL (étanercept), anti-TNF et ROACTEMRA (tocilizumab), anti-IL-6.

#### L'arthrite psoriasique juvénile

ENBREL (étanercept) est la seule biothérapie disposant d'une AMM dans cette indication en échec d'un csDMARD à partir de l'âge de 12 ans

#### **Place de XELJANZ (tofacitinib) dans la stratégie thérapeutique :**

**XELJANZ (tofacitinib), anti JAK 1 et 3, est un traitement de fond de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et du RP chez les patients âgés de 2 ans et plus, ayant présenté une réponse inadéquate à un traitement par DMARD antérieur.**

**Néanmoins, compte tenu de l'absence de données comparatives directe versus biothérapie (notamment anti-TNF), alors que celle-ci était réalisable, et du recul plus important de cette classe de médicament, la Commission considère que la place de XELJANZ (tofacitinib) se situe principalement après échec d'au moins une biothérapie, notamment anti-TNF (soit en 3ème ligne et plus).**

## **► Recommandations particulières**

En raison du risque infectieux engendré par ce traitement, la Commission recommande que les patients aient leurs vaccinations à jour avant la mise sous traitement, dont la vaccination contre les papillomavirus humains (HPV) lorsque celle-ci est recommandée.

*Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)*