

FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE
ROACTEMRA (*Tocilizumab*)
(Laboratoire ROCHE)
MÉDICAMENT D'EXCEPTION

Ce médicament est un médicament d'exception car il est particulièrement coûteux et d'indications précises (cf. article R. 163-2 du code de la sécurité sociale).

Pour ouvrir droit à remboursement, la prescription doit être effectuée sur une ordonnance de médicament d'exception (www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/formulaires/S3326.pdf) sur laquelle le prescripteur s'engage à respecter les seules indications mentionnées dans la présente fiche d'information thérapeutique qui peuvent être plus restrictives que celles de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

1. Indication remboursable (*)

ROACTEMRA, en injection sous-cutanée, est indiqué en association au méthotrexate (MTX) pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, modérée à sévère, chez les patients adultes qui ont présenté soit une réponse inadéquate, soit une intolérance à un précédent traitement par un ou plusieurs traitements de fond (DMARD) ou par un ou plusieurs antagonistes du facteur de nécrose tumorale (anti-TNF). Chez ces patients, ROACTEMRA peut être utilisé en monothérapie en cas d'intolérance au MTX, ou lorsque la poursuite du traitement par MTX est inadaptée.

Il a été montré que ROACTEMRA, en association avec le méthotrexate, réduit le taux de progression des dommages structuraux articulaires mesurés par radiographie et améliore les capacités fonctionnelles.

2. Conditions de prescription et de délivrance ()**

Médicament à prescription initiale hospitalière annuelle.

Médicament de prescription réservée aux spécialistes en rhumatologie ou en médecine interne.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

3. Modalités d'utilisation ()**

Voir RCP (<http://www.ema.europa.eu/>). Date de l'AMM : 23 avril 2014.

4. Stratégie thérapeutique (*)

Le traitement de fond conventionnel de référence reste le méthotrexate. Compte tenu des phénomènes d'échappement thérapeutique, d'intolérance ou de contre-indication, il est nécessaire de disposer de différents traitements de fond, notamment les biothérapies.

Parmi ces dernières, on distingue :

- les anti-TNF tels que l'éta nercept (ENBREL, forme sous-cutanée, SC), l'adalimumab (HUMIRA, SC), l'infliximab (REMICADE, forme intraveineuse - IV), le certolizumab (CIMZIA, SC), le golimumab (SIMPONI, SC) qui sont proposés en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux traitements de fond conventionnels comprenant le méthotrexate. L'éta nercept, l'adalimumab et l'infliximab peuvent aussi être employés en première intention (patients naïfs de MTX) dans certaines formes actives et sévères de polyarthrite rhumatoïde;

- les biothérapies ayant d'autres cibles que le TNF à savoir, l'abatacept (ORENCIA, IV et SC), le rituximab (MABTHERA, IV) et le tocilizumab (ROACTEMRA, IV et désormais SC). Ces médicaments sont proposés en cas d'échec des anti-TNF. L'abatacept et le tocilizumab ont aussi l'AMM chez les patients en échec des traitements de fond conventionnels dont le MTX ;
- l'anakinra (KINERET, SC), inhibiteur de l'interleukine 1 dont la place est limitée compte tenu d'une efficacité qui semble inférieure à celles des autres biothérapies.

Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

ROACTEMRA 162 mg SC a la même place que ROACTEMRA IV à savoir: ROACTEMRA peut être utilisé au même stade de la stratégie thérapeutique de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère que les anti-TNF, c'est-à-dire en échec (réponse inadéquate ou intolérance) à un traitement de fond classique dont le MTX ou après échec d'au moins un anti-TNF. Il peut être utilisé en monothérapie et en association au MTX.

5. SMR/ASMR (*)

La CT a évalué ce médicament le 23 juillet 2014. Elle s'est prononcée de la façon suivante:

Service médical rendu

Le service médical rendu par la spécialité ROACTEMRA 162 mg sous-cutanée est important dans l'indication de l'AMM.

Amélioration du service médical rendu

La nouvelle formulation SC de ROACTEMRA est un complément de gamme de la formulation intraveineuse actuellement disponible. En conséquence, ROACTEMRA par voie sous-cutanée n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à ROACTEMRA par voie intraveineuse (ASMR V, inexistante).

6. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût de traitement

| NUMÉRO CIP | PRÉSENTATION | PPTTC |
|-------------------|---|----------|
| 34009 278 248 4 5 | ROACTEMRA 162 mg (tocilizumab), solution injectable, 0,9 ml en seringue préremplie (B/4) (laboratoires ROCHE) | 990,67 € |

Taux de remboursement: 65 %.

Ce taux ne tient pas compte des exonérations liées aux conditions particulières de prise en charge de l'assuré (ALD, invalidité...).

Adresser toute remarque ou demande d'information complémentaire à la Haute Autorité de santé, DEMESP, 2, avenue du Stade-de-France, 93218 Saint-Denis-La-Plaine Cedex.

(*) Cf. avis de la CT du 23 juillet 2014, consultable sur le site de la HAS: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5267/actes-medicaments-dispositifs-medicaux?cid=c_5267

(**) Cf. RCP: <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php>. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124. Base de données publique des médicaments: <http://www.medicaments.gouv.fr>.