

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 octobre 2017*pirfénidone***ESBRIET 267 mg, comprimé pelliculé**

B/63 (CIP : 34009 301 092 0 5)

B/252 (CIP : 34009 301 092 2 9)

ESBRIET 801 mg, comprimé pelliculé

B/84 (CIP : 34009 301 092 3 6)

Laboratoire ROCHE

Code ATC	L04AX05 (Immunosuppresseurs)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« ESBRIET est indiqué chez l'adulte pour le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique légère à modérée. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 28 février 2011
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament orphelin (date de désignation : 16 novembre 2004) Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière réservée aux spécialistes en pneumologie Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement Médicament d'exception

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles formes d'ESBRIET en comprimés en complément des présentations déjà existantes en gélule. Ces nouvelles formes en comprimés comprennent deux dosages : un dosage à 267 mg déjà existant sous forme de gélule (ESBRIET 267 mg en boîte de 63 et 252 gélules) et un nouveau dosage à 801 mg. Ce nouveau dosage réduit le nombre de comprimés à 3 par jour au lieu de 9.

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 ESBRIET est modéré chez les patients au diagnostic clinique et radiologique et/ou histopathologique confirmé de fibrose pulmonaire idiopathique, qui ne consomment pas de tabac et avec les critères fonctionnels respiratoires suivants : CVF \geq 50% et DLco \geq 30 %.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

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 chez les patients au diagnostic clinique et radiologique et/ou histopathologique confirmé de fibrose pulmonaire idiopathique, qui ne consomment pas de tabac et avec les critères fonctionnels respiratoires suivants : CVF \geq 50% et DLco \geq 30 %.

► **Taux de remboursement proposé : 30 %**

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.