

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

19 septembre 2018

*tocilizumab***ROACTEMRA 162 mg, solution injectable en stylo prérempli**

Boîte de 4 stylos préremplis (CIP : 34009 301 455 2 4)

Laboratoire ROCHE SAS

Code ATC	L04AC07 (immunosuppresseur, Inhibiteur de l'interleukine 6)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« RoActemra, en association au méthotrexate (MTX), est indiqué pour :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, sévère et évolutive chez les patients adultes non précédemment traités par MTX.</li><li>• le traitement de la 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 (DMARDs) ou par un ou plusieurs antagonistes du facteur de nécrose tumorale (anti-TNF).</li></ul> <p>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.</p> <p>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. RoActemra est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'artérite à cellules géantes (ACG). »</p>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 23/04/2014 (procédure centralisée) Rectificatif : 20/04/2018 (ajout d'une nouvelle présentation en stylo prérempli). Plan de gestion des risques
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament à prescription initiale hospitalière annuelle Prescription réservée aux spécialistes en rhumatologie ou en médecine interne Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement  Médicament d'exception

## 02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de la spécialité ROACTEMRA 162 mg, solution injectable en stylo prérempli, en complément de la présentation en seringue préremplie existante.

## 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 ROACTEMRA 162 mg, solution injectable en stylo prérempli est :**

- **Important dans :**
  - **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).**
  - **l'artérite à cellules géantes, en association à une corticothérapie dégressive, chez les patients nécessitant une épargne cortisonique dans les situations suivantes :**
    - **en cas de cortico-dépendance à une dose  $\geq 7,5$  mg/jour de prednisone entraînant des rechutes itératives ;**
    - **chez les patients où une décroissance rapide et précoce de la corticothérapie est rendue nécessaire par une intolérance aux corticoïdes ou des comorbidités sévères (diabète compliqué déséquilibré, troubles thymiques et psychotiques sévères, ostéoporose fracturaire sévère, hypertension artérielle sévère non contrôlée...);**
- **Insuffisant dans :**
  - **le traitement de l'artérite à cellules géantes nouvellement diagnostiquée ou en rechute, en l'absence de dépendance ou/et d'intolérance aux corticoïdes.**

- le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, sévère et évolutive chez les patients adultes non précédemment traités par MTX.

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications suivantes et aux posologies de l'AMM:**

- 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).
- l'artérite à cellules géantes, en association à une corticothérapie dégressive, chez les patients nécessitant une épargne cortisonique dans les situations suivantes :
  - en cas de cortico-dépendance à une dose  $\geq 7,5$  mg/jour de prednisone entraînant des rechutes itératives ;
  - chez les patients où une décroissance rapide et précoce de la corticothérapie est rendue nécessaire par une intolérance aux corticoïdes ou des comorbidités sévères (diabète compliqué déséquilibré, troubles thymiques et psychotiques sévères, ostéoporose fracturaire sévère, hypertension artérielle sévère non contrôlée...).

► Taux de remboursement proposé : 65 %

## 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.