

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

7 décembre 2016

*tocilizumab***ROACTEMRA 162 mg/0,9 mL, solution pour injection en seringue préremplie (SC)**

B/4 (CIP : 34009 278 248 4 5)

Laboratoire ROCHE

Code ATC	L04AC07 (immunosuppresseur, Inhibiteur de l'interleukine 6)
Motif de l'examen	Information du laboratoire sur une modification significative des données sur lesquelles a été fondée l'inscription selon l'article R.163-12 du Code de la sécurité sociale
Indications concernées	« ROACTEMRA, en association au méthotrexate (MTX), est indiqué pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, sévère et évolutive chez les patients adultes non précédemment traités par MTX.»

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 23/04/2014 (procédure centralisée) Date du rectificatif concerné : 29 juillet 2016
Indications thérapeutiques remboursables actuellement	Médicament à prescription initiale hospitalière Médicament de prescription réservée aux spécialistes en rhumatologie ou en médecine interne Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement Médicament d'exception
Conditions actuelles de prise en charge	Sécurité Sociale : taux 65% Collectivités

## 02 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 ROCHE ont informé la Commission de la modification de l'AMM pour la forme sous-cutanée (SC) dosée à 162 mg de tocilizumab (ROACTEMRA) concernant une nouvelle indication : « ROACTEMRA, en association au méthotrexate (MTX), est indiqué pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, sévère et évolutive chez les patients adultes non précédemment traités par MTX. »

Cette extension d'indication a été obtenue, sans donnée spécifique pour la voie S.C., sur la base des données disponibles pour la forme I.V., déjà évaluées par la Commission. Dans son avis du 16 décembre 2015, la Commission a considéré que le service médical rendu par ROACTEMRA I.V. était insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale chez des patients ayant une PR non précédemment traitée par MTX. En conséquence, la forme I.V. n'est pas remboursable dans cette indication.

Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription de ROACTEMRA S.C. dans cette nouvelle indication.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

**La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription de la spécialité ROACTEMRA 162 mg solution injectable en seringue préremplie dans cette indication et rappelle que de ce fait cette spécialité n'est pas remboursable et n'est pas agréée aux collectivités dans l'indication : « en association au méthotrexate (MTX), est indiqué pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, sévère et évolutive chez les patients adultes non précédemment traités par MTX.**