

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 novembre 2016

méthotrexate

NORDIMET 7,5 mg, solution injectable en stylo prérempli

B/ 4 (CIP : 34009 300 750 0 5)

NORDIMET 10 mg, solution injectable en stylo prérempli

B/ 4 (CIP : 34009 300 750 1 2)

NORDIMET 12,5 mg, solution injectable en stylo prérempli

B/ 4 (CIP : 34009 300 750 2 9)

NORDIMET 15 mg, solution injectable en stylo prérempli

B/ 4 (CIP : 34009 300 750 3 6)

NORDIMET 17,5 mg, solution injectable en stylo prérempli

B/ 4 (CIP : 34009 300 750 4 3)

NORDIMET 20 mg, solution injectable en stylo prérempli

B/ 4 (CIP : 34009 300 750 6 7)

NORDIMET 22,5 mg, solution injectable en stylo prérempli

B/ 4 (CIP : 34009 300 750 7 4)

NORDIMET 25 mg, solution injectable en stylo prérempli

B/ 4 (CIP : 34009 300 750 8 1)

Laboratoire NORDIC PHARMA

Code ATC (2015)	L01BA01 (analogues de l'acide folique)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« NORDIMET est indiqué dans le traitement de: - la polyarthrite rhumatoïde active chez les patients adultes, - les formes polyarticulaires actives et sévères de l'arthrite juvénile idiopathique, en cas de réponse inadéquate aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), - le psoriasis récalcitrant sévère invalidant ne répondant pas de manière adéquate aux autres formes de traitements telles que la photothérapie, le traitement par les psoralènes et des ultraviolets A (PUVA) et les rétinoïdes, - le rhumatisme psoriasique sévère chez les patients adultes. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 18 août 2016 (procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament essentiellement similaire hybride ¹
Classification ATC	2015 L Antinéoplasiques et immunomodulateurs L01 Antinéoplasiques L01B Antimétabolites L01BA Analogues de l'acide folique L01BA01 méthotrexate

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition en ville et à l'hôpital de nouvelles présentations de méthotrexate injectable par voie sous-cutanée sous forme de stylo prérempli : les spécialités NORDIMET 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg, 15 mg, 17,5 mg, 20 mg, 22,5 mg et 25 mg. Ces spécialités sont des compléments des spécialités IMETH sous forme de seringue pré-remplie (mêmes dosages : 7,5 mg , 10 mg , 12,5 mg, 15 mg, 17,5 mg, 20 mg, 22,5 mg et 25 mg) qui ont fait l'objet d'un avis favorable d'inscription le 7 octobre 2015.

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 les spécialités NORDIMET est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités IMETH.

¹ Il s'agit d'un type de médicament dont l'AMM repose en partie sur les résultats d'essais cliniques du médicament de référence. Article 10(3) de la directive Européenne 2001/83/CE.

03.3 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 dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

► **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement.