

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

méthotrexate

**METHOTREXATE ORION
10 mg,**

comprimé

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 26 avril 2023

- Polyarthrite rhumatoïde, psoriasis, rhumatisme psoriasique et leucémie aiguë lymphoblastique
- Adulte / Adolescent / Enfant
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM :

- « Antirhumatismal : Polyarthrite rhumatoïde active chez les patients adultes.
- Antipsoriasique : Psoriasis récalcitrant sévère invalidant ne répondant pas de manière adéquate aux autres formes de traitement telles que la photothérapie, la puvathérapie et aux rétinoïdes, et rhumatisme psoriasique sévère chez les patients adultes.
- Cytostatique : Traitement d'entretien des leucémies aiguës lymphoblastiques chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de 3 ans.»

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme	
Précision sur le contexte de la demande	<p>Cette spécialité est un complément de gamme de la spécialité METHOTREXATE ORION 10 mg, 4 comprimés sous plaquettes pour laquelle la Commission a octroyé un SMR important dans l'ensemble des indications de l'AMM (19 janvier 2022¹).</p> <p>A noter que la spécialité de référence METHOTREXATE ORION 10 mg, 4 comprimés sous plaquettes n'est actuellement pas inscrite et ne fera pas l'objet d'une commercialisation.</p>	
DCI (code ATC) Présentations concernées*	méthotrexate (L04AX03) METHOTREXATE ORION 10 mg, comprimé – plaquettes PVC aluminium de 10 comprimés (CIP : 34009 302 666 7 0)	
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)	
Laboratoire	NORDIC PHARMA	
Indications concernées par l'évaluation	Indications de l'AMM : – « Antirhumatismal : Polyarthrite rhumatoïde active chez les patients adultes. – Antipsoriasique : Psoriasis récalcitrant sévère invalidant ne répondant pas de manière adéquate aux autres formes de traitement telles que la photothérapie, la puvathérapie et aux rétinoïdes, et rhumatisme psoriasique sévère chez les patients adultes. – Cytostatique : Traitement d'entretien des leucémies aiguës lymphoblastiques chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de 3 ans. »	<p>A noter que le laboratoire ne sollicite le remboursement que dans les indications antirhumatismales et anti psoriasique. Cependant la commission rend un avis dans l'entièreté de l'AMM.</p>
AMM	– Date initiale : 17 novembre 2020 (procédure de reconnaissance mutuelle) – Date du rectificatif : 20 décembre 2021	
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance Liste I	
Autres indications de l'AMM	Sans objet.	
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation • Date d'examen et d'adoption : 26 avril 2023.	

¹ HAS. Avis de la commission de la Transparence du 19 janvier 2022 pour METHOTREXATE ORION 10 mg, comprimés, 4 comprimés sous plaquettes. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3315488/fr/methotrexate-orion-methotrexate-disodique

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour METHOTREXATE ORION 10 mg, 4 comprimés sous plaquettes (cf. avis de la Commission de la Transparence du 19 janvier 2022¹).

2.2 Service Médical Rendu

2.2.1 Polyarthrite rhumatoïde

- La polyarthrite rhumatoïde est une maladie chronique grave et invalidante.
- Le méthotrexate est un traitement à visée symptomatique.
- Son rapport efficacité/effets indésirables reste important.
- Il existe des alternatives thérapeutiques.
- Traitement de première intention.

→ Intérêt de santé publique

METHOTREXATE ORION (méthotrexate) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

2.2.2 Psoriasis

- Le psoriasis est une dermatose inflammatoire chronique, le plus souvent bénigne qui peut, dans certaines de ses formes, avoir un retentissement important sur la qualité de vie.
- Le méthotrexate est un traitement à visée symptomatique.
- Son rapport efficacité/effets indésirables reste important.
- Il existe des alternatives thérapeutiques.
- Traitement de première intention.

→ Intérêt de santé publique

METHOTREXATE ORION (méthotrexate), n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

2.2.3 Rhumatisme psoriasique

- Le rhumatisme psoriasique est une maladie chronique, qui dans certaines de ses formes peut être grave et invalidante.
- Le méthotrexate est un traitement à visée symptomatique.
- Son rapport efficacité/effets indésirables reste important.
- Il existe des alternatives thérapeutiques.
- Traitement de première intention.

→ Intérêt de santé publique

METHOTREXATE ORION (méthotrexate) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

2.2.4 Traitement d'entretien des leucémies aigües lymphoblastiques

- Il s'agit d'affections malignes qui engagent le pronostic vital.
- Le méthotrexate est un traitement à visée curative.
- Son rapport efficacité/effets indésirables reste important.
- Il existe des alternatives thérapeutiques.
- Le méthotrexate garde une place majeure dans le traitement d'entretien des leucémies aigües lymphoblastiques.

→ Intérêt de santé publique

METHOTREXATE ORION (méthotrexate) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par METHOTREXATE ORION 10 mg (méthotrexate), comprimé, est important dans :

- la polyarthrite rhumatoïde active chez les patients adultes,
- le psoriasis récalcitrant sévère invalidant ne répondant pas de manière adéquate aux autres formes de traitement telles que la photothérapie, la puvathérapie et aux rétinoïdes, et rhumatisme psoriasique sévère chez les patients adultes,
- le traitement d'entretien des leucémies aigües lymphoblastiques chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de 3 ans.

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 pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 100 %

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

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

2.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme n'est pas de nature à modifier la population cible des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active, de psoriasis récalcitrant sévère invalidant ne répondant pas de manière adéquate aux autres formes de traitement telles que la photothérapie, la

puvathérapie et aux rétinoïdes, d'un rhumatisme psoriasique sévère ou d'une leucémie aigüe lymphoblastique relevant d'un traitement par méthotrexate.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon les indications, les posologies et les durées de traitement.