

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
10 janvier 2018

*méthotrexate***IMETH 7,5 mg/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie**

boîte de 4 (CIP : 34009 300 163 1 2)

IMETH 10 mg/0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie

boîte de 4 (CIP : 34009 300 163 4 3)

IMETH 12,5 mg/0,5 ml, solution injectable en seringue préremplie

boîte de 4 (CIP : 34009 300 163 6 7)

IMETH 15 mg/0,6 ml, solution injectable en seringue préremplie

boîte de 4 (CIP : 34009 300 163 8 1)

IMETH 17,5 mg/0,7 ml, solution injectable en seringue préremplie

boîte de 4 (CIP : 34009 300 164 0 4)

IMETH 20 mg/0,8 ml, solution injectable en seringue préremplie

boîte de 4 (CIP : 34009 300 164 2 8)

IMETH 22,5 mg/0,9 ml, solution injectable en seringue préremplie

boîte de 4 (CIP : 34009 300 164 4 2)

IMETH 25 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie

boîte de 4 (CIP : 34009 300 164 6 6)

Laboratoire NORDIC PHARMA

Code ATC	L04AX (Immunosuppresseurs)
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	« IMETH est indiqué dans le traitement des formes légères à modérées de la maladie de Crohn, utilisé seul ou en association aux corticostéroïdes, chez les patients adultes réfractaires ou intolérants aux thiopurines. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 5 juin 2015 (procédure de reconnaissance mutuelle) Date du rectificatif concerné : 28 juin 2017
Indications thérapeutiques remboursables actuellement	Traitement : - de la polyarthrite rhumatoïde active de l'adulte, - des formes polyarticulaires actives et sévères de l'arthrite juvénile idiopathique, en cas de réponse inadéquate aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), - du psoriasis vulgaris sévère et invalidant ne répondant pas de manière adéquate aux autres formes de traitements conventionnels telles que la photothérapie, la puvathérapie et les rétinoïdes, et du rhumatisme psoriasique sévère chez l'adulte ¹
Indication thérapeutique remboursable actuellement mais avec un SMR insuffisant	Aucune
Indications thérapeutiques non remboursables actuellement	Aucune
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, le laboratoire NORDIC PHARMA a informé la Commission de la modification de l'AMM pour les spécialités IMETH concernant une nouvelle indication, à savoir « traitement des formes légères à modérées de la maladie de Crohn, utilisé seul ou en association aux corticostéroïdes, chez les patients adultes réfractaires ou intolérants aux thiopurines. »

Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription d'IMETH dans cette indication.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription des spécialités IMETH dans cette indication et rappelle que de ce fait ces spécialités ne sont pas remboursables et ne sont pas agréées aux collectivités dans l'indication : « traitement des formes légères à modérées de la maladie de Crohn, utilisé seul ou en association aux corticostéroïdes, chez les patients adultes réfractaires ou intolérants aux thiopurines ».

¹ Avis de la commission de la Transparence du 7 octobre 2015. SMR important.
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis 1