

## FICHE D'INFORMATION THERAPEUTIQUE

*adalimumab*

### MEDICAMENT D'EXCEPTION

Ce médicament est un médicament d'exception car il est particulièrement coûteux et d'indications précises (cf. Article R163-2 du code de la sécurité sociale).

Pour ouvrir droit à remboursement, la prescription doit être effectuée sur une ordonnance de médicament d'exception ([www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/formulaires/S3326.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/formulaires/S3326.pdf)) sur laquelle le prescripteur s'engage à respecter les seules indications mentionnées dans la présente fiche d'information thérapeutique qui peuvent être plus restrictives que celles de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

**AMSPARITY 40 mg, solution injectable en seringue préremplie**  
2 seringues préremplies de 0,8 ml (CIP : 34009 302 163 2 3)

**AMSPARITY 40 mg, solution injectable en stylo prérempli**  
2 stylos préremplis de 0,8 ml + 2 tampons d'alcool (CIP : 34009 302 163 3 0)

Laboratoire PFIZER

## 01 INDICATIONS REMBOURSABLES\*

---

### **Polyarthrite rhumatoïde (adulte)**

En association au méthotrexate, traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active de l'adulte lorsque la réponse aux traitements de fond, y compris le méthotrexate, est inadéquate.

ASMPARITY peut être donné en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement avec le méthotrexate est inadaptée.

Il a été montré qu'AMSPARITY ralentit la progression des dommages structuraux articulaires mesurés par radiographie et améliore les capacités fonctionnelles lorsqu'il est administré en association au méthotrexate.

### **Spondyloarthrite axiale (adulte)**

#### Spondylarthrite ankylosante (SA)

Traitement de la spondylarthrite ankylosante sévère et active chez l'adulte ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel.

#### Spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de SA

Traitement de la spondyloarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de SA, mais avec des signes objectifs d'inflammation à l'IRM et/ou un taux élevé de CRP chez les adultes ayant eu une réponse inadéquate ou une intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens.

### **Rhumatisme psoriasique (adulte)**

Traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif chez les adultes lorsque la réponse à un traitement de fond antérieur a été inadéquate. Il a été montré qu'AMSPARITY ralentit la progression des dommages structuraux articulaires périphériques tels que mesurés par radiographie, chez les patients ayant des formes polyarticulaires symétriques de la maladie et améliore les capacités fonctionnelles.

### **Arthrite juvénile idiopathique (enfant et adolescent)**

#### Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

En association au méthotrexate : Traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive chez les patients à partir de 2 ans en cas de réponse insuffisante à un ou plusieurs traitements de fond.

AMSPARITY peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par le méthotrexate est inadaptée. AMSPARITY n'a pas été étudié chez l'enfant de moins de 2 ans.

#### Arthrite liée à l'enthésite

Traitement de l'arthrite active liée à l'enthésite chez les patients à partir de 6 ans en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel.

### **Psoriasis en plaques (enfant, adolescent et l'adulte)**

Traitement du psoriasis en plaques chronique sévère de l'enfant à partir de 4 ans, de l'adolescent et de l'adulte, défini par :

- un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie
- et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.

### **Maladie de Crohn (adulte)**

Traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les patients adultes qui n'ont pas répondu malgré un traitement approprié et bien conduit par un corticoïde et/ou un immunosuppresseur ; ou chez lesquels ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré.

### **Maladie de Crohn (enfant et adolescent)**

Traitement de la maladie de Crohn active, sévère, chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un corticoïde, un immunomodulateur et un traitement nutritionnel de première intention ; ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués.

### **Rectocolite hémorragique (enfant, adolescent et adulte)**

Traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les patients qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel comprenant les corticoïdes et l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine, ou chez lesquels ce traitement est mal toléré ou contre-indiqué.

### **Uvéite (adulte)**

Traitement de l'uvéite non infectieuse, intermédiaire, postérieure et de la panuvéite chez les patients adultes ayant eu une réponse insuffisante à la corticothérapie, chez les patients nécessitant une épargne cortisonique, ou chez lesquels la corticothérapie est inappropriée.

### **Uvéite (enfant et adolescent)**

En association au méthotrexate, traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse associée à une arthrite juvénile idiopathique chez l'enfant à partir de 2 ans et l'adolescent, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié.

## **02** CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE\*\*

---

Liste I

Médicament soumis à prescription initiale hospitalière.

Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en rhumatologie, en pédiatrie, en médecine interne, en gastroentérologie et hépatologie, en dermatologie ou en ophtalmologie.

## **03** MODALITES D'UTILISATION\*\*

---

Voir RCP (<http://www.ema.europa.eu/>)

A noter que quelle que soit l'indication concernée, compte tenu du risque potentiel rare mais grave de réactions systémiques à l'injection incluant des réactions anaphylactiques avec l'adalimumab sous-cutané mais aussi avec les autres traitements de fond biologiques, la Commission de la Transparence conseille que la 1<sup>ère</sup> injection sous-cutanée de ce médicament soit réalisée dans une structure de soins adaptée.

## **04** STRATEGIE THERAPEUTIQUE\*

---

En tant que médicament biosimilaire, AMSPARITY (adalimumab) a la même place qu'HUMIRA (adalimumab) dans la stratégie thérapeutique dans chacune de ses indications à savoir :

### **Polyarthrite rhumatoïde (adulte)**

Chez l'adulte, traitement de 2<sup>ème</sup> intention de la polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active, en association au méthotrexate, en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond conventionnels, y compris le méthotrexate, ou en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par méthotrexate est inadaptée.

Compte tenu de la stratégie thérapeutique en vigueur, la prescription d'un biologique (en association avec le méthotrexate ou en monothérapie), quel qu'il soit, ne se justifie pas en 1<sup>ère</sup> ligne de traitement de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active, évolutive des patients adultes non précédemment traitée par le méthotrexate ou les autres traitements de fond (DMARD) (1<sup>ère</sup> ligne de traitement). Par conséquent, AMSPARITY (adalimumab) n'a pas de place en 1<sup>ère</sup> ligne de traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

### **Rhumatisme psoriasique (adulte)**

Traitement de 2<sup>ème</sup> intention après échec, insuffisance, intolérance ou contre-indication aux traitements de fond, notamment au méthotrexate.

### **Spondyloarthrite axiale (adulte)**

Dans la spondylarthrite ankylosante, les anti-TNF dont AMSPARITY (adalimumab) peuvent être employés après échec, réponse insuffisante, intolérance ou contre-indication aux AINS.

Dans les spondyloarthrites axiales sévères sans signe radiographique de spondylarthrite ankylosante, AMSPARITY (adalimumab) est un traitement de seconde intention, après échec ou en cas d'intolérance ou contre-indication aux AINS.

### **Arthrite juvénile idiopathique (enfant et adolescent) :**

#### Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

Traitement de fond de 2<sup>ème</sup> intention de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive chez l'enfant et l'adolescent de 2 à 17 ans, en cas de réponse insuffisante à un ou plusieurs traitements de fond. AMSPARITY (adalimumab) doit être utilisé de préférence en association au méthotrexate mais peut être utilisé en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par le méthotrexate est inadaptée.

#### Arthrite liée à l'enthésite

Traitement de fond de deuxième intention après échec du traitement conventionnel comportant les AINS, les infiltrations de corticoïdes et les traitements de fond classiques (méthotrexate ou sulfasalazine). Son efficacité n'a pas été étudiée chez les patients de moins de 6 ans.

En l'absence d'étude l'ayant comparé à ENBREL autre anti-TNF disposant de cette indication, il n'est pas possible de les hiérarchiser dans la prise en charge de l'arthrite associée aux enthésites.

### **Psoriasis en plaques (enfant, adolescent et adulte)**

Traitement de 2<sup>ème</sup> intention du psoriasis en plaques chronique sévère de l'enfant à partir de 4 ans, l'adolescent et l'adulte, défini par :

- un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie,
- et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.

### **Maladie de Crohn (adulte)**

Traitement de 2<sup>ème</sup> intention chez les patients adultes atteints de maladie de Crohn active modérée à sévère qui n'ont pas répondu malgré un traitement approprié et bien conduit par un corticoïde et/ou un immunosuppresseur ou chez lesquels ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré.

### **Maladie de Crohn (enfant et adolescent)**

Traitement de 2<sup>ème</sup> intention dans la maladie de Crohn active sévère chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un corticoïde, un immunomodulateur et un traitement nutritionnel ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués.

### **Rectocolite hémorragique (enfant, adolescent et adulte)**

Traitement de 2<sup>ème</sup> intention, de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les patients qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel comprenant les corticoïdes et l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine, ou chez lesquels ce traitement est mal toléré ou contre-indiqué.

## Uvéite (adulte)

Traitement de 2<sup>ème</sup> intention dans le traitement de l'uvéite non infectieuse intermédiaire, postérieure et de la panuvéite chez les patients adultes ayant eu une réponse insuffisante à la corticothérapie, chez les patients nécessitant une épargne cortisonique, ou chez lesquels la corticothérapie est inappropriée, en association ou non avec un immunosuppresseur.

## Uvéite (enfant et adolescent)

Traitement de 3<sup>ème</sup> intention, en association au méthotrexate, chez l'enfant à partir de 2 ans et l'adolescent atteints d'une uvéite antérieure chronique non infectieuse associée à une arthrite juvénile idiopathique en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié.

En l'absence de données cliniques spécifiques, l'adalimumab n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique dans les autres cas d'uvéite antérieure chronique non infectieuse.

# 05 SMR/ASMR\*

## ► Service médical rendu (SMR)

En tant que médicament biosimilaire, AMSPARITY (adalimumab) a le même service médical rendu qu'HUMIRA (adalimumab) dans chacune de ses indications, à savoir :

Indication / dates des avis CT d'HUMIRA	SMR
<b>Polyarthrite rhumatoïde (adulte)</b> (22 juin 2016)	<b>Important</b> dans la polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active de l'adulte lorsque la réponse aux traitements de fond, y compris le méthotrexate, est inadéquate. Humira peut être donné en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement avec le méthotrexate est inadaptée
<b>Polyarthrite rhumatoïde chez les patients naïfs de méthotrexate (adulte)</b> (20 juillet 2016)	<b>Insuffisant</b> en association au méthotrexate pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive chez les adultes non précédemment traités par le méthotrexate.
<b>Rhumatisme psoriasique (adulte)</b> (22 juin 2016)	<b>Important</b> dans l'indication de l'AMM.
<b>Spondyloarthrite axiale (adulte)</b> (22 juin 2016)	<b>Important</b> dans l'indication de l'AMM.
<b>Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (enfant et adolescent)</b> (22 juin 2016)	<b>Important</b> dans l'indication de l'AMM.
<b>Arthrite juvénile idiopathique associée aux enthésopathies (enfant et adolescent)</b> (22 juin 2016)	<b>Important</b> dans l'indication de l'AMM.
<b>Psoriasis en plaques (adulte)</b> (22 juin 2016)	<b>Important</b> uniquement dans le psoriasis en plaques chronique sévère de l'adulte, défini par : - un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie - et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important. <b>Insuffisant</b> pour les patients ne répondant pas à ces critères de mise sous traitement.
<b>Psoriasis en plaques (enfant et adolescent)</b> (22 juin 2016)	<b>Important</b> uniquement dans le psoriasis en plaques chronique sévère de l'enfant à partir de 4 ans, de l'adolescent et de l'adulte, défini par : - un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.
<b>Maladie de Crohn (adulte)</b> (22 juin 2016)	<b>Important</b> dans l'indication de l'AMM.
<b>Maladie de Crohn sévère (enfant et</b>	<b>Important</b> dans l'indication de l'AMM.

Indication / dates des avis CT d'HUMIRA	SMR
<b>adolescent)</b> (22 juin 2016)	
<b>Rectocolite hémorragique (enfant, adolescent et adulte)</b> (22 juin 2016)	<b>Important</b> dans l'indication de l'AMM.
<b>Uvéite (adulte)</b> (25 janvier 2017)	<b>Important</b> dans l'indication de l'AMM.
<b>Uvéite (enfant et adolescent)</b> (13 juin 2018)	<b>Modéré</b> , en association au méthotrexate, dans le traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse <u>associée à une arthrite juvénile idiopathique</u> chez l'enfant à partir de 2 ans et l'adolescent, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié.  <b>Insuffisant</b> dans les autres cas d'uvéites antérieures chroniques non infectieuses.

### ► Amélioration du service médical rendu (ASMR)

En tant que médicament biosimilaire, AMSPARITY (adalimumab) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au médicament biologique de référence, HUMIRA (adalimumab), pour chacune de ses indications.

## 06 PRIX ET REMBOURSEMENT DES PRESENTATIONS DISPONIBLES

### ► Coût de traitement

Nom et Dose	Voie d'administratio	Conditionnement	Code CIP	Prix TTC ou C ou cure
AMSPARITY 40 mg/0,8 ml	solution injectable en seringue préremplie	Boîte de 2 seringues	34009 302 163 2 3	
AMSPARITY 40 mg/0,8 ml	solution injectable en stylo prérempli	Boîte de 2 stylos	34009 302 163 3 0	

*Le coût de traitement est renseigné par la DSS.*

### ► Taux de remboursement

*Le taux de remboursement est fourni par la DSS.*

Ce taux ne tient pas compte des exonérations liées aux conditions particulières de prise en charge de l'assuré (ALD, invalidité...)

\*Cf. les avis de la CT, consultables sur le site de la HAS :

[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_5267/actes-medicaments-dispositifs-medicaux?cid=c\\_5267](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5267/actes-medicaments-dispositifs-medicaux?cid=c_5267)

\*\* Cf. RCP :

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php>

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar\\_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

Adresser toute remarque ou demande d'information complémentaire à :  
**Haute Autorité de Santé – DEMESP**  
5, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex