



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 avril 2012

ENBREL 10 mg, poudre et solvant pour solution injectable pour usage pédiatrique en flacon B/4 (CIP : 216 763.2)

Laboratoire PFIZER

etanercept

Code ATC : L04AB01 (anti-TNF)

Liste I

Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle. Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en rhumatologie, en médecine interne, en pédiatrie ou en dermatologie.

Médicament d'exception

Date de l'AMM : 29 juin 2011 (procédure centralisée)

Date des derniers rectificatifs d'AMM : 24/08/2011 - modification de la tranche d'âge concernée dans l'indication arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire à partir de 2 ans (précédemment 4 ans) et l'indication psoriasis à partir de 6 ans (précédemment 8 ans).

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités d'une nouvelle présentation pédiatrique en complément des présentations déjà commercialisées.

Indications thérapeutiques :

« Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

Traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active de l'enfant à partir de 2 ans et de l'adolescent en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance avérée au méthotrexate.

Enbrel n'a pas été étudié chez l'enfant de moins de 2 ans.

Psoriasis en plaques de l'enfant

Traitement du psoriasis en plaques sévère chronique de l'enfant à partir de 6 ans et de l'adolescent en cas de contrôle inadéquat, ou d'intolérance aux autres traitements systémiques ou à la photothérapie. »

Posologie : cf. RCP.

Le service médical rendu par cette spécialité est important dans l'AJI et modéré dans le psoriasis.

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V).

Recommandations de la commission de la transparence :

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et à la posologie de l'AMM.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Médicament d'exception

Demande de données de suivi post-inscription

La Commission de la transparence souhaite que des données de suivi à long terme sur la tolérance d'ENBREL chez les enfants traités pour AJI et psoriasis lui soient transmises. Ces données peuvent être recueillies dans le cadre des études prévues dans le plan de gestion des risques de ce médicament

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique