

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
AVIS
22 AVRIL 2020

tofacitinib
XELJANZ 11 mg, comprimé à libération prolongée

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► **L'essentiel**

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, modérée à sévère, en association au méthotrexate, chez les patients adultes ayant présenté une réponse inadéquate ou une intolérance à un ou plusieurs traitements de fond antirhumatismaux.

► **Quel progrès ?**

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité **XELJANZ (tofacitinib) 11 mg, comprimé à libération prolongée**, dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (AMM du 16 décembre 2019).

Cette spécialité est un complément de gamme de la spécialité XELJANZ 5 mg (tofacitinib), comprimé pelliculé, déjà inscrite dans cette indication. Il s'agit d'une formulation à libération prolongée permettant une prise unique journalière. Pour rappel, dans son avis d'inscription du 27 septembre 2017, la Commission a octroyé à XELJANZ 5 mg (tofacitinib), comprimé pelliculé, un service médical rendu (SMR) important dans cette indication¹.

A noter que les spécialités XELJANZ (tofacitinib) 5 mg et 10 mg, comprimés pelliculés sont également disponibles dans le traitement du rhumatisme psoriasique² et de la rectocolite hémorragique³.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Tofacitinib en association avec du méthotrexate (MTX) est indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, modérée à sévère chez les patients adultes ayant présenté une réponse inadéquate ou une intolérance à un ou plusieurs traitements de fond antirhumatismaux (DMARDs : *Disease-Modifying Antirheumatic Drugs*). Tofacitinib peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au MTX ou lorsque le traitement avec le MTX est inadapté (voir rubriques 4.4 et 4.5). »

03 POSOLOGIE

Posologie

La dose recommandée est d'un comprimé à libération prolongée de 11 mg administré une fois par jour, à ne pas dépasser.

Relai entre tofacitinib 11 mg, comprimés à libération prolongée et tofacitinib 5 mg, comprimés pelliculés

Les patients traités avec tofacitinib 5 mg, comprimés pelliculés deux fois par jour peuvent passer au tofacitinib 11 mg, comprimés à libération prolongée une fois par jour, le jour suivant l'administration de la dernière dose de tofacitinib 5 mg, comprimés pelliculés.

Les patients traités avec tofacitinib 11 mg, comprimés à libération prolongée une fois par jour peuvent passer au tofacitinib 5 mg, comprimés pelliculés deux fois par jour, le jour suivant l'administration de la dernière dose de tofacitinib 11 mg, comprimés à libération prolongée.

Tofacitinib 11 mg, comprimés à libération prolongée une fois par jour a démontré une équivalence pharmacocinétique (AUC et C_{max}) au tofacitinib 5 mg, comprimés pelliculés deux fois par jour. »

¹ HAS. Avis de la commission de la Transparence du 27 septembre 2017 pour la spécialité XELJANZ 5 mg. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16198_XELJANZ_PIC_INS_Avis2_CT16198.pdf

² HAS. Avis de la commission de la Transparence du 5 décembre 2018 pour la spécialité XELJANZ 5 mg. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-17188_XELJANZ_PIC_EIT_RP_Avis2_CT17188.pdf

³ HAS. Avis de la commission de la Transparence du 20 mars 2019 pour les spécialités XELJANZ 5 mg et 10 mg. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-17229_XELJANZ_RCH_PIC_INS_Avis3_CT17198&17229.pdf

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

04.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par XELJANZ 11 mg, comprimé à libération prolongée, est important dans les indications de l'AMM.

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%

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Il n'est pas adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement.

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

| | |
|--|---|
| Calendrier d'évaluation | Date d'examen et d'adoption : 22 avril 2020 |
| Présentations concernées | XELJANZ 11mg, comprimé à libération prolongée Boîte de 28 comprimés (CIP : 34009 301 998 9 3) |
| Demandeur | PFIZER |
| Listes concernées | Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2) |
| AMM | AMM initiale (procédure centralisée) : 16 décembre 2019 Plan de Gestion des Risques (PGR) |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I Médicament à prescription initiale hospitalière annuelle Prescription initiale et renouvellements réservés aux spécialistes en rhumatologie |
| Code ATC | L04AA29 tofacitinib |