

**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 indication<sup>1</sup>.

A noter que les spécialités XELJANZ (tofacitinib) 5 mg et 10 mg, comprimés pelliculés sont également disponibles dans le traitement du rhumatisme psoriasique<sup>2</sup> et de la rectocolite hémorragique<sup>3</sup>.

## 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<sub>max</sub>) au tofacitinib 5 mg, comprimés pelliculés deux fois par jour. »

---

<sup>1</sup> 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](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16198_XELJANZ_PIC_INS_Avis2_CT16198.pdf)

<sup>2</sup> 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](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-17188_XELJANZ_PIC_EIT_RP_Avis2_CT17188.pdf)

<sup>3</sup> 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](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