

AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS

étanercept

ENBREL 10, 25 et 50 mg,**solution injectable (poudre et solvant, stylo et seringue
pré-remplis, cartouche)****Fiche d'information thérapeutique**

Version finale - 28 août 2024

La FIT des médicaments princeps ou de référence est applicable à tous les biosimilaires et génériques dans leurs indications de l'AMM respectives.

Médicament 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) 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).

Laboratoire EXPLOITANT	PFIZER SAS
Présentations (code CIP)	ENBREL 10 mg, poudre et solvant pour solution injectable pour usage pédiatrique – Boîte de 4 flacons + 4 seringues préremplies de solvant (CIP : 34009 216 763 2 7) ENBREL 25 mg, poudre et solvant pour solution injectable – Boîte de 4 flacons + 4 seringues préremplies de solvant (CIP : 34009 360 649 9 7) ENBREL 25 mg, solution injectable en seringue préremplie – Boîte de 4 seringues préremplies (CIP : 34009 377 191 0 0) ENBREL 25 mg, solution injectable en stylo prérempli – Boîte de 4 stylos préremplis (CIP : 34009 301 110 1 7) ENBREL 50 mg, solution injectable en seringue préremplie – Boîte de 4 seringues préremplies (CIP : 34009 377 195 6 8) ENBREL 50 mg, solution injectable en stylo prérempli – Boîte de 4 stylos préremplis (CIP : 34009 396 052 2 7) ENBREL 25 mg, cartouche distributrice de dose – Boîte de 4 cartouches distributrices de dose + 8 tampons alcoolisés (CIP : 34009 302 526 0 4) ENBREL 50 mg, cartouche distributrice de dose – Boîte de 4 cartouches distributrices de dose + 8 tampons alcoolisés (CIP : 34009 302 526 1 1)
Classe pharmacothérapeutique	Anti-TNF

Conditions de prescription
et de délivrance*

- Liste I
- Prescription réservée aux spécialistes en rhumatologie, en médecine interne, en pédiatrie ou en dermatologie.

1. Avis de la Commission de Transparence

Dans le tableau ci-dessous, le libellé du SMR suffisant correspond à l'indication remboursable.

Indications*	Avis de la Commission de la Transparence**	
	SMR (date de l'avis)	Place dans la stratégie thérapeutique
Polyarthrite rhumatoïde	Important uniquement dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active de l'adulte en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond, y compris le MTX (sauf contre-indication) (26/06/2019).	Traitement de 2 ^e intention, utilisé seul ou en association au méthotrexate en cas de réponse inadéquate ou intolérance aux traitements de fond, y compris le méthotrexate. Cette spécialité peut être utilisée en rotation en cas d'échec à un précédent anti-TNF. Cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive de l'adulte non précédemment traitée par le méthotrexate (1 ^{ère} ligne de traitement).
	Insuffisant dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive de l'adulte non précédemment traité par le MTX (26/06/2019).	NA
Rhumatisme psoriasique	Important dans l'indication de l'AMM : « Traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif de l'adulte en cas de réponse inadéquate au traitement de fond antérieur » (26/06/2019)	Traitement de 2 ^e intention du rhumatisme psoriasique de l'adulte, seul ou en association au MTX chez les patients ayant une forme active de la maladie et en situation d'échec thérapeutique, de réponse insuffisante, d'intolérance ou de contre-indication des traitements de fond. ENBREL peut être utilisé en rotation en cas d'échec à un précédent anti-TNF.
Spondyloarthrite axiale	Important dans l'indication de l'AMM pour la spondyloarthrite axiale non radiographique : « Traitement de la spondyloarthrite axiale non radiographique sévère de l'adulte avec des signes objectifs d'inflammation, se traduisant par un taux élevé de protéine C réactive (CRP) et/ou des signes visibles à l'imagerie par résonance magnétique (IRM), en cas de réponse inadéquate aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) » (17/06/2015)	Dans le traitement de la spondyloarthrite axiale, active sans signes radiographiques mais avec des signes objectifs d'inflammation à l'IRM et/ou un taux élevé de CRP, de l'adulte en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance aux AINS, l'éta nercept (ENBREL) est une alternative à l'adalimumab (HUMIRA) et au certolizumab (CIMZIA), seuls anti-TNF à disposer d'une AMM dans cette indication. En l'absence de donnée comparative d'ENBREL versus ses comparateurs cliniquement pertinents, il n'est pas possible de les hiérarchiser.
	Important dans l'indication de l'AMM pour la spondyloarthrite ankylosante : « Traitement de la spondyloarthrite ankylosante sévère et active de l'adulte en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel » (25/02/2004)	Traitement de 2 ^e intention pour les patients en situation d'échec thérapeutique, de réponse insuffisante, d'intolérance ou de contre-indication aux AINS éventuellement associés à des traitements de fond.
Arthrite juvénile idiopathique	Important dans l'indication de l'AMM pour l'arthrite juvénile polyarticulaire : « Traitement de la polyarthrite (facteur rhumatoïde positif ou négatif) à partir de 2 ans et de l'adolescent en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance avérée au MTX » (02/10/2002 et 11/04/2012).	La place de l'éta nercept dans le traitement de l' oligoarthrite extensive , l' arthrite psoriasique et l' arthrite associée aux enthésopathies se situe après échec du traitement conventionnel comportant les AINS, les infiltrations de corticoïdes et les traitements de fond classiques (méthotrexate ou sulfasalazine). Il s'agit donc d'un traitement de fond de deuxième intention.
	Modéré dans l'indication de l'AMM pour l'arthrite juvénile oligoarticulaire extensive, psoriasique et liée à l'enthésite :	

Indications*	Avis de la Commission de la Transparence**	
	SMR (date de l'avis)	Place dans la stratégie thérapeutique
	– Traitement de l'oligoarthrite extensive de l'enfant à partir de 2 ans et de l'adolescent en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance avérée au MTX. – Traitement de l'arthrite psoriasique de l'adolescent à partir de l'âge de 12 ans en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance avérée au MTX. – Traitement de l'arthrite liée à l'enthésite de l'adolescent à partir de l'âge de 12 ans en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance avérée au traitement de référence. (17/06/2015).	
Psoriasis en plaques de l'adulte	Important dans l'indication de l'AMM : « Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte en cas d'échec, ou de contre-indication, ou d'intolérance aux autres traitements systémiques y compris la ciclosporine, le MTX ou la puvathérapie » (05/05/2021)	Traitement systémique de 2 ^e ligne dans les formes modérées à sévères du psoriasis en plaques de l'adulte en cas d'échec (efficacité insuffisante, contre-indication ou intolérance) à une 1 ^{re} ligne de traitement systémique non biologique (méthotrexate, ciclosporine ou acitrétrine) et éventuellement à la photothérapie.
Psoriasis en plaques de l'enfant et l'adolescent	Important dans l'indication de l'AMM : « 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 » (15/03/2023).	Traitement systémique de 2 ^e ligne dans les formes sévères du psoriasis en plaques chronique de l'enfant et de l'adolescent à partir de 6 ans en cas d'échec (efficacité insuffisante, contre-indication ou intolérance) à une 1 ^{re} ligne de traitement systémique non biologique ou éventuellement à la photothérapie.

2. Prix et Remboursement des présentations disponibles

→ Coût de traitement

Nom et dosage	Forme pharmaceutique	Conditionnement	Code CIP	Prix TTC ou CTJ ou cure
ENBREL 10 mg	Poudre et solvant pour solution injectable pour usage pédiatrique	Boîte de 4 flacons + 4 seringues préremplies de solvant	34009 216 763 2 7	
ENBREL 25 mg	Poudre et solvant pour solution injectable	Boîte de 4 flacons + 4 seringues préremplies de solvant	34009 360 649 9 7	
ENBREL 25 mg	Solution injectable en seringue préremplie	Boîte de 4 seringues préremplies	34009 377 191 0 0	
ENBREL 25 mg	Solution injectable en stylo prérempli	Boîte de 4 stylos préremplis	34009 301 110 1 7	
ENBREL 50 mg	Solution injectable en seringue préremplie	Boîte de 4 seringues préremplies	34009 377 195 6 8	
ENBREL 50 mg	Solution injectable en stylo prérempli	Boîte de 4 stylos préremplis	34009 396 052 2 7	
ENBREL 25 mg	Cartouche distributrice de dose	Boîte de 4 cartouches distributrices de dose + 8 tampons alcoolisés	34009 302 526 0 4	
ENBREL 50 mg	Cartouche distributrice de dose	Boîte de 4 cartouches distributrices de dose + 8 tampons alcoolisés	34009 302 526 1 1	

→ Taux de remboursement : XX % (Le taux de remboursement est renseigné 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. RCP : [Accueil - ANSM \(sante.fr\)](#) et [Medicines | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

** Cf. avis de la CT, consultables sur le site de la HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2874832/fr/industriels

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