

FICHE D'INFORMATION THERAPEUTIQUE

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) 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).

ENBREL 10 mg, poudre et solvant pour solution injectable pour usage pédiatrique en flacon

Boîte de 4 (CIP : 34009 216 763 2 7)

ENBREL 25 mg, poudre pour solution injectable en flacon

Boîte de 4 (CIP 34009 358 517 1 0)

ENBREL 25 mg, poudre et solvant pour solution injectable flacon + seringue

Boîte de 4 (CIP 34009 360 649 9 7)

ENBREL 25 mg, solution injectable en seringue préremplie

Boîte de 4 (CIP 34009 377 191 0 0)

ENBREL 50 mg, poudre pour solution injectable en flacon

Boîte de 4 (CIP 34009 365 858 5 0)

ENBREL 50 mg, poudre et solvant pour solution injectable flacon + seringue

Boîte de 4 (CIP 34009 365 862 2 2)

ENBREL 50 mg, solution injectable en seringue préremplie

Boîte de 4 (CIP 34009 377 195 6 8)

ENBREL 50 mg, solution injectable en stylo prérempli

Boîte de 4 (CIP 34009 396 052 2 7)

Laboratoire PFIZER

DCI	étanercept
-----	------------

01 CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

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.

02 RHUMATOLOGIE - ADULTE

02.1 INDICATIONS REMBOURSABLES*

Polyarthrite rhumatoïde

ENBREL en association au méthotrexate est indiqué pour 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 méthotrexate (sauf contre-indication).

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

ENBREL est également indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive de l'adulte non précédemment traité par le méthotrexate.

Il a été montré qu'ENBREL, seul ou en association avec le méthotrexate, ralentit la progression des dommages structuraux articulaires tels que mesurés par la radiographie et améliore les capacités fonctionnelles.

Rhumatisme psoriasique

Traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif de l'adulte en cas de réponse inadéquate au traitement de fond antérieur. Il a été montré qu'ENBREL améliore les capacités fonctionnelles chez les patients atteints de rhumatisme psoriasique, et ralentit la progression des dommages structuraux articulaires périphériques tels que mesurés par la radiographie chez les patients ayant des formes polyarticulaires symétriques de la maladie.

Spondyloarthrite axiale

Spondylarthrite ankylosante (SA)

Traitement de la spondylarthrite ankylosante sévère et active de l'adulte en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel.

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).

02.2 MODALITES D'UTILISATION**

Polyarthrite rhumatoïde

La dose recommandée d'ENBREL est de 25 mg administrée deux fois par semaine. Toutefois, l'efficacité et la sécurité d'emploi d'une administration de 50 mg une fois par semaine ont été démontrées.

Rhumatisme psoriasique, spondylarthrite ankylosante et spondyloarthrite axiale non radiographique

La dose recommandée est 25 mg d'ENBREL administrée deux fois par semaine ou de 50 mg administrée une fois par semaine.

Pour toutes les indications ci-dessus, les données disponibles laissent supposer qu'une réponse clinique est habituellement obtenue en 12 semaines de traitement. La poursuite du traitement devra être soigneusement reconsidérée chez un patient n'ayant pas répondu dans ces délais.

02.3 STRATEGIE THERAPEUTIQUE*

► Polyarthrite rhumatoïde^{1,2}

- Traitement de 2^{nde} intention, seul ou en association au méthotrexate en cas de réponse inadéquate ou intolérance aux traitements de fond, y compris le méthotrexate.

- Traitement de 1^{ere} intention dans certaines formes actives et sévères de polyarthrite rhumatoïde et en rotation en cas d'échec à un précédent anti-TNF.

► Rhumatisme psoriasique actif et évolutif^{3,4,5}

Traitement de 2^{nde} intention, chez les patients avec une atteinte axiale ou périphérique en situation d'échec thérapeutique, de réponse insuffisante, d'intolérance ou de contre-indication aux AINS.

► Spondylarthrite ankylosante sévère active^{3,6,7}

Traitement de 2^{nde} 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.

► 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.

03 RHUMATOLOGIE - ENFANT, ADOLESCENT

03.1 INDICATIONS REMBOURSABLES*

Arthrite juvénile idiopathique

Traitement de la polyarthrite (facteur rhumatoïde positif ou négatif) et 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 méthotrexate.

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 méthotrexate.

¹ Smolen JS et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs. Ann Rheum Dis. 2010;69:964-75.

² SFR. Recommandations d'Utilisation des Anti-TNFα au cours de la Polyarthrite Rhumatoïde. Actualisation 2007.

³ Recommandations de la Société française de rhumatologie pour l'utilisation des agents anti-TNF dans la spondylarthrite ankylosante et le rhumatisme psoriasique : mise à jour 2007.

⁴ European League Against Rheumatism recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies. Ann Rheum Dis 2012; 71:4-12.

⁵ Treatment recommendations for psoriatic arthritis. Ann Rheum Dis published online 24 Oct 2008.

⁶ 2010 update of the ASAS/EULAR recommendations for the management of ankylosing spondylitis. Ann Rheum Dis 2011; 70: 896-904.

⁷ 2010 Update of the international ASAS recommendations for the use of anti-TNF agents in patients with axial spondyloarthritis. Ann Rheum Dis 2011; 70: 905-908.

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

03.2 MODALITES D'UTILISATION**

La dose recommandée est de 0,4 mg/kg (au maximum 25 mg par injection), administrée deux fois par semaine en injection sous-cutanée, avec un intervalle de 3-4 jours entre deux injections ou de 0,8 mg/kg (au maximum 50 mg par injection) administrée une fois par semaine. L'arrêt du traitement doit être envisagé chez les patients non répondeurs après 4 mois.

Le dosage 10 mg est plus approprié à l'administration aux enfants souffrant d'AJI ayant un poids inférieur à 25 kg.

Aucun essai clinique n'a été réalisé chez les enfants âgés de 2 à 3 ans. Des données limitées de sécurité provenant d'un registre de patients suggèrent cependant que le profil de sécurité chez les enfants âgés de 2 à 3 ans est similaire à celui des adultes et des enfants âgés de plus de 4 ans, à une dose de 0,8 mg/kg par voie sous-cutanée chaque semaine.

Il n'y a généralement pas lieu d'utiliser ENBREL chez les enfants âgés de moins de 2 ans dans l'indication arthrite juvénile idiopathique.

03.3 STRATEGIE THERAPEUTIQUE*

La place de l'étanercept 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.

Ses données d'efficacité sont très limitées dans ses trois catégories d'AJI en raison de la méthodologie non comparative de l'étude dans laquelle il a été évalué. De plus, son efficacité n'a pas été étudiée chez les patients de moins de 12 ans dans l'arthrite associée aux enthésopathies et l'arthrite psoriasique et chez les moins de 2 ans dans l'oligoarthrite extensive.

Dans le traitement de l'oligoarthrite extensive, en l'absence d'étude l'ayant comparé à ROACTEMRA, autre biothérapie disposant aussi de cette indication dans la même tranche d'âge à savoir à partir de l'âge de 2 ans, il n'est pas possible de les hiérarchiser.

Dans le traitement de l'arthrite psoriasique, ENBREL est la première biothérapie à disposer d'une AMM en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement de référence. Ses données d'efficacité et de tolérance dans cette catégorie d'AJI sont toutefois très limitées.

Dans la prise en charge de l'arthrite associée aux enthésopathies, en l'absence d'étude l'ayant comparé à HUMIRA autre anti-TNF disposant aussi de cette indication à partir de 6 ans (ENBREL n'a l'AMM qu'à partir de 12 ans), il n'est pas possible de les hiérarchiser.

04 DERMATOLOGIE - ENFANT, ADULTE

04.1 INDICATIONS REMBOURSABLES*

Psoriasis en plaques de l'adulte

Traitement du psoriasis en plaques grave chronique de l'adulte en cas d'échec, ou de contre-indication, ou d'intolérance à au moins 2 traitements systémiques parmi la ciclosporine, le méthotrexate et la puvathérapie.

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

04.2 MODALITES D'UTILISATION**

Adulte

La dose recommandée d'ENBREL est de 25 mg administrée deux fois par semaine ou 50 mg administrée une fois par semaine. Toutefois, une administration de 50 mg deux fois par semaine peut être utilisée jusqu'à 12 semaines suivie, si nécessaire, par l'administration d'une dose de 25 mg deux fois par semaine ou 50 mg une fois par semaine. Le traitement par ENBREL doit être poursuivi jusqu'à l'obtention de la rémission, au maximum jusqu'à 24 semaines. Un traitement continu au-delà de 24 semaines peut être approprié pour certains patients adultes (voir rubrique 5.1). Le traitement par ENBREL doit être interrompu chez les patients ne présentant pas de réponse après 12 semaines de traitement.

Si la reprise du traitement par ENBREL est indiquée, le même schéma de durée de traitement doit être suivi. La dose doit être de 25 mg administrée deux fois par semaine ou 50 mg une fois par semaine.

Enfant (6 ans et plus)

La dose recommandée est de 0,8 mg/kg (au maximum 50 mg par injection) une fois par semaine jusqu'à 24 semaines. Le traitement doit être interrompu chez les patients ne présentant pas de réponse après 12 semaines de traitement.

Si la reprise du traitement par ENBREL est indiquée, le schéma de durée du traitement décrit ci-dessus doit être suivi. La dose doit être de 0,8 mg/kg (au maximum 50 mg par injection) une fois par semaine.

Il n'y a généralement pas lieu d'utiliser ENBREL chez les enfants âgés de moins de 6 ans dans l'indication psoriasis en plaques.

04.3 STRATEGIE THERAPEUTIQUE*

► Psoriasis en plaques sévère de l'adulte^{8,9,10}

Les traitements actuels du psoriasis sont des traitements symptomatiques suspensifs qui n'entraînent pas la guérison de la maladie mais permettent une disparition provisoire partielle ou complète des lésions.

Il n'existe pas de consensus sur la définition de la gravité du psoriasis en plaques dont l'appréciation sera faite par le médecin. L'étendue des lésions et leur localisation constituent des facteurs objectifs pour évaluer la gravité de l'atteinte mais l'impact de la maladie sur la qualité de vie du patient constitue aussi un élément important, à prendre en compte dans l'appréciation de la gravité.

Les patients ayant une forme grave de psoriasis en plaques sont définis comme des patients en échec à au moins 2 précédents traitements systémiques parmi la photothérapie, le méthotrexate et la ciclosporine et ayant une surface corporelle atteinte d'au moins 30% ou un retentissement psychosocial important.

Les traitements systémiques dans le traitement des formes sévères de psoriasis sont la photothérapie, les rétinoïdes, le méthotrexate et la ciclosporine.

⁸ British Association of Dermatologists' guidelines for biologic interventions for psoriasis 2009. British Journal of Dermatology 2009; 16: 987–1019.

⁹ Guidelines on the treatment of psoriasis vulgaris. Update. Journal of the German Society of Dermatology (JDDG) 10 (Suppl. 2): S1–S95. 2012

¹⁰ Guidelines on the systemic treatment of psoriasis vulgaris. JEADV. October 2009, volume 23, supplement 2

La réponse à la photothérapie est importante mais les conditions d'administration (rythme des séances, équipement) et la toxicité cumulative grave de cette technique en limitent l'accès et l'utilisation au long cours. Ciclosporine et méthotrexate ont une efficacité également importante (environ 60% de réponse) mais sont à l'origine d'effets indésirables rénaux ou hépatiques graves et comme pour la photothérapie ont une toxicité cumulative qui limite leur utilisation au long cours. Les rétinoïdes seuls ont une efficacité moindre mais l'efficacité de l'association synergique avec la photothérapie est plus importante. Cette association est notamment utilisée dans les formes diffuses de psoriasis.

Sur ces bases, la stratégie actuelle de traitement est « rotationnelle » entre les différentes alternatives, le choix du traitement étant orienté par les caractéristiques du patient et de la pathologie (pathologie concomitante, étendue des lésions, antécédents de traitement) et de la spécialité (effets indésirables, dose cumulée).

Au regard des limites de ces traitements, certains patients seront, à un moment ou à un autre de l'évolution de leur pathologie, en impasse thérapeutique.

Le traitement par ENBREL s'inscrit comme traitement de recours pour ces patients ; il doit être instauré chez des patients adultes ayant un psoriasis en plaques grave en échec (non répondeurs, intolérants ou ayant une contre-indication) à au moins 2 traitements systémiques parmi la photothérapie, le méthotrexate et la ciclosporine.

Le traitement ne doit être poursuivi que chez les patients ayant eu une amélioration (évaluée par le médecin) après 12 semaines de traitement. Pour les patients non répondeurs à 12 semaines, le traitement doit être arrêté.

■ Psoriasis en plaques de l'enfant

Les traitements du psoriasis actuels n'entraînent pas la guérison définitive de l'affection, mais permettent d'obtenir la disparition transitoire, plus ou moins complète des lésions. L'arsenal thérapeutique comporte des traitements locaux et généraux. Les traitements locaux peuvent être utilisés seuls ou en association entre eux ou aux traitements généraux.

L'hydratation cutanée par des émoullients est souvent associée aux traitements topiques qui sont les traitements de première intention du psoriasis en plaques limité.

Il existe plusieurs classes de traitements topiques : les dermocorticoïdes, les analogues de la vitamine D3, les rétinoïdes (dérivés de la vitamine A) et moins utilisés les goudrons, l'anthraline et les kératolytiques.

Les traitements systémiques s'adressent aux formes sévères de psoriasis. Il s'agit de la photothérapie, des rétinoïdes (parfois administrés en association avec la photothérapie), du méthotrexate, de la ciclosporine et des agents biologiques (étanercept, infliximab, adalimumab, ustékinumab).

La réponse à la photothérapie (UVA ou puvathérapie et UVB à spectre étroit) est importante mais les conditions d'administration (rythme des séances, équipement) et la toxicité cumulative de cette technique, surtout avec la puvathérapie, en limitent l'accès et l'utilisation au long cours (risque carcinogène cutané).

Selon les experts, le méthotrexate, en dépit de ses effets indésirables hépatiques graves, constitue le traitement de référence des formes étendues ou sévères de psoriasis.

Les rétinoïdes seuls ont une efficacité moindre mais l'efficacité de l'association synergique avec la photothérapie est plus importante. Cette association est notamment utilisée dans les formes diffuses de psoriasis.

Les biothérapies (étanercept, infliximab, adalimumab, ustékinumab), doivent être réservées aux formes sévères de psoriasis en plaques en cas d'échec, ou de contre-indication, ou d'intolérance à au moins deux traitements systémiques parmi la ciclosporine, le méthotrexate et la puvathérapie.

La stratégie actuelle de traitement est « rotationnelle » entre les différentes alternatives, le choix du traitement étant orienté par les caractéristiques du patient et de la pathologie (pathologie concomitante, étendue des lésions, antécédents de traitement) et de la spécialité (effets indésirables, dose cumulée).

Chez l'enfant à partir de 6 ans ayant un psoriasis en plaques sévère chronique, ENBREL (étanercept) est un traitement de seconde intention en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication aux autres traitements systémiques ou à la photothérapie.

05 SMR/ASMR*

Indications (dates des avis CT)	SMR	Rappel du libellé d'ASMR attribué par la CT
<p>Polyarthrite rhumatoïde active de l'adulte</p> <p>Arthrite chronique juvénile polyarticulaire active de l'enfant (2 octobre 2002)</p>	Important	<p>Polyarthrite rhumatoïde polyarticulaire</p> <p>En cas de réponse inadéquate aux traitements de fond, y compris le méthotrexate, en dépit de sa commodité d'emploi et de la moindre fréquence des phénomènes de sensibilisation, ENBREL, en l'absence d'études comparatives, partage le niveau d'amélioration du service médical rendu (niveau III) de l'infliximab (REMICADE) associé au méthotrexate dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.</p> <p>En cas de contre-indication ou d'intolérance à l'infliximab (REMICADE), ENBREL présente une amélioration du service médical rendu modérée (niveau III) par rapport à ce type de prise en charge.</p> <p>Chez les patients non précédemment traités par le méthotrexate en l'absence de contre-indication au méthotrexate, les données disponibles et des incertitudes sur la tolérance à long terme ne permettent pas de recommander la prescription systématique d'ENBREL en première intention et a fortiori de le situer versus méthotrexate.</p> <p>En cas de contre-indication au méthotrexate (en particulier insuffisance rénale ou hépatique), ENBREL présente une amélioration du service médical rendu importante (niveau II) par rapport à la stratégie thérapeutique habituelle.</p> <p>Arthrite chronique juvénile</p> <p>Dans le traitement de l'arthrite chronique juvénile polyarticulaire, ENBREL présente une amélioration du service médical rendu importante (niveau II) par rapport à la stratégie de prise en charge de ces malades.</p>
Rhumatisme psoriasique (29 octobre 2003)	Important	<p>ENBREL apporte une amélioration du service médical rendu importante (niveau II) par rapport au méthotrexate chez les patients présentant un rhumatisme psoriasique périphérique, sévère évolutif résistant, répondant incomplètement ou intolérant à ce produit.</p> <p>Cette ASMR ne concerne pas les patients atteints d'un rhumatisme axial exclusif.</p>
Spondylarthrite ankylosante (25 février 2004)	Important	<p>ENBREL apporte une amélioration du service médical rendu importante (de niveau II) par rapport à la prise en charge conventionnelle (AINS et essais de traitements d'action lente) chez les patients présentant une spondylarthrite ankylosante sévère et active, en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel.</p>
Polyarthrite rhumatoïde (2 mars 2005)	Important	<p>En association avec le méthotrexate, ENBREL apporte une amélioration du service médical rendu de niveau II, en termes d'efficacité clinique mais aussi en termes de ralentissement de la progression des dommages structuraux articulaires, par rapport au traitement conventionnel, incluant le traitement par méthotrexate seul.</p>
Psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte (2 mars 2005)	Important	<p>Chez les patients adultes atteints de psoriasis en plaques grave chronique qui sont en échec à au moins deux traitements systémiques parmi la photothérapie, le méthotrexate, la ciclosporine et chez lesquels les alternatives thérapeutiques sont très réduites ou absentes, la Commission considère qu'ENBREL apporte, dans la stratégie thérapeutique, une amélioration du service médical rendu modérée (de niveau III) en termes d'efficacité.</p>
Rhumatisme psoriasique Spondylarthrite ankylosante (5 juillet 2006)	Important	<p>ENBREL 50 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à ENBREL 25 mg dans le traitement du rhumatisme psoriasique et de la spondylarthrite ankylosante.</p>

Indications (dates des avis CT)	SMR	Rappel du libellé d'ASMR attribué par la CT
Polyarthrite rhumatoïde (16 juillet 2008)	Important	-
Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire Rhumatisme psoriasique Spondylarthrite ankylosante Psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte (4 février 2009)	Important	-
Psoriasis en plaques de l'enfant (1 avril 2009)	Modéré	Les spécialités ENBREL apportent une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge des patients âgés de 8 à 17 ans atteints de psoriasis en plaques sévère chronique en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux autres traitements systémiques ou à la photothérapie.
Arthrite juvénile idiopathique Psoriasis en plaques de l'enfant (11 avril 2012)	Important : arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire Modéré : psoriasis en plaques de l'enfant.	Arthrite juvénile idiopathique L'extension de l'indication de la tranche d'âge concernée aux enfants âgés de 2 et 3 ans n'est pas de nature à modifier l'appréciation de l'ASMR d' ENBREL dans la prise en charge de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive en cas de réponse insuffisante au méthotrexate (ASMR II attribuée en 2002). Psoriasis en plaques de l'enfant L'extension de l'indication de la tranche d'âge concernée aux enfants âgés de 6 et 7 ans n'est pas de nature à modifier l'appréciation de l'ASMR d'ENBREL dans la prise en charge du psoriasis en plaques sévère chronique en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux autres traitements systémiques ou à la photothérapie (ASMR IV attribuée en 2009).
Polyarthrite rhumatoïde Arthrite juvénile idiopathique Rhumatisme psoriasique Spondylarthrite ankylosante Psoriasis en plaques de l'adulte Psoriasis en plaques de l'enfant (2 octobre 2013)	Important dans les indications de l'AMM : polyarthrite rhumatoïde, arthrite juvénile idiopathique, rhumatisme psoriasique, spondylarthrite ankylosante, psoriasis en plaques de l'adulte, Modéré dans l'indication de l'AMM du psoriasis en plaques de l'enfant à partir de 6 ans et de l'adolescent.	-
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-	Important	Prenant en compte : - l'efficacité d'ENBREL versus placebo, - l'hypothèse d'une différence de quantité d'effet versus placebo de 25% attendue utilisée pour le calcul du nombre de sujets nécessaires qui n'a pas été atteinte dans l'étude 1031, - l'absence de comparaison aux autres anti-TNF disponibles, la Commission de la transparence considère que ENBREL (étanercept) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à HUMIRA (adalimumab) et à CIMZIA (certolizumab pergol) dans la prise en charge des patients atteints 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

Indications (dates des avis CT)	SMR	Rappel du libellé d'ASMR attribué par la CT
inflammatoires non stéroïdiens (AINS). (17 juin 2015)		résonance magnétique (IRM), en cas d'échec des AINS (réponse insuffisante ou intolérance).
<p>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 méthotrexate.</p> <p>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 méthotrexate.</p> <p>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.</p> <p>(17 juin 2015)</p>	Modéré	Dans le traitement de l'oligoarthrite extensive, l'arthrite associée aux enthésopathies et l'arthrite psoriasique, ENBREL n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge des patients.

06 PRIX ET REMBOURSEMENT DES PRESENTATIONS DISPONIBLES

Coût de traitement

Nom et Dose	Voie d'administration	Conditionnement	Code CIP	Prix TTC ou CTJ ou cure
-------------	-----------------------	-----------------	----------	-------------------------

Le coût de traitement est renseigné par la DSS.

Selon l'administration prévue, il sera précisé s'il est : journalier, mensuel ou annuel ou coût de cure,...

Taux de remboursement

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. avis de la CT du JJ/MM/AAAA, consultable sur le site de la HAS :

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

Adresser toute remarque ou demande d'information complémentaire à :

Haute Autorité de Santé – DEMESP

2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex