Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE L'ACCÈS AUX SOINS

Arrêté du 23 septembre 2024 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : *MSAS2424721A*

Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie et la ministre de la santé et de l'accès aux soins,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-17 et R. 163-2 à R. 163-14 ;

Vu l'arrêté du 26 juin 2006 pris pour l'application des articles R. 163-2 et R. 165-1 du code de la sécurité sociale (CSS) et relatif aux spécialités remboursables et aux produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 dudit code ;

Vu les avis de la commission de la transparence du 22 juin 2016, du 20 juillet 2016, du 3 mars 2021, du 5 mai 2021 et du 19 mai 2021 relatifs à la spécialité de référence HUMIRA®, avis consultables sur le site de la Haute Autorité de santé et favorables à l'inscription au remboursement de cette spécialité ;

Considérant que les ministres compétents ont décidé de suivre les avis susvisés de la commission du 22 juin 2016, du 20 juillet 2016, du 3 mars 2021, du 5 mai 2021 et du 19 mai 2021 et qu'en application des articles R. 163-3 (II - b) et R. 163-4 (2°) du CSS, ces avis - et notamment le niveau de service médical rendu qu'ils retiennent - sont également applicables à la spécialité AMGEVITA® qui constitue un médicament biologique similaire au regard de la spécialité de référence précitée elle-même inscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du même code ;

Considérant qu'aux termes de l'article R. 163-2 (troisième alinéa) du CSS, l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux « peut être assortie, pour certains médicaments particulièrement coûteux, unitairement ou au regard des dépenses globales représentées, et d'indications précises, d'une clause prévoyant qu'ils ne sont remboursés ou pris en charge qu'après information du contrôle médical, selon une procédure fixée par un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale. Dans ce cas, est annexée à l'arrêté d'inscription du médicament sur la liste une fiche d'information thérapeutique établie par la commission mentionnée à l'article R. 163-15 (…) » ;

Considérant que, conformément aux dispositions précitées de l'article R. 163-2 du CSS, les ministres compétents estiment qu'il convient de soumettre la spécialité AMGEVITA® au régime dit du « médicament d'exception » et à la fiche d'information thérapeutique correspondante établie par la commission de la transparence, en raison du caractère particulièrement coûteux de ce médicament et de l'existence d'indications précises, étant rappelé à cet égard que son autorisation de mise sur la marché en réserve la prescription initiale et le renouvellement aux spécialistes en rhumatologie, en gastroentérologie et hépatologie, en dermatologie, en pédiatrie, en ophtalmologie et en médecine interne,

Arrêtent :

Art. 1er. – La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe I. La fiche d'information thérapeutique prévue à l'article R 163-2 du code de la sécurité sociale pour AMGEVITA figure en annexe II du présent arrêté.

Art. 2. – Le présent arrêté prend effet à compter du quatrième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel* de la République française.

Art. 3. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 23 septembre 2024.

La ministre de la santé
et de l'accès aux soins,
Pour la ministre et par délégation :

La sous-directrice
du financement
du système de soins,
C. Delpech

La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,
E. Cohn

Le ministre de l'économie,
des finances et de l'industrie,
Pour le ministre et par délégation :
La sous-directrice
du financement
du système de soins,
C. Delpech

ANNEXES

ANNEXE I

(13 inscriptions)

1. Sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux les spécialités suivantes.

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous :

- traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive chez les patients à partir de 2 ans en cas de réponse insuffisante à un ou plusieurs traitements de fond ;
- traitement de l'arthrite active liée à l'enthésite chez les patients à partir de 6 ans en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ;
- traitement du psoriasis en plaques chronique sévère de l'enfant à partir de 4 ans et de l'adolescent, défini par :
  - un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie ;
  - et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important ;
- traitement de la maladie de Crohn active sévère, chez les enfants à partir de de 6 ans, et les adolescents qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un corticoïde, un immunomodulateur et un traitement nutritionnel de première intention ; ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués ;
- en association au méthotrexate, traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse associée à une arthrite juvénile idiopathique chez l'enfant de 2 ans et l'adolescent, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié.

Code CIP	Présentation
34009 302 944 6 8	AMGEVITA 20 mg (adalimumab), solution injectable, 0,2 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)

Cette spécialité est prescrite conformément à la fiche d'information thérapeutique figurant à l'annexe II.

2. Sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux les spécialités suivantes.

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous :

- en association au méthotrexate, traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active de l'adulte lorsque la réponse aux traitements de fond, y compris le méthotrexate, est inadéquate ;
- traitement de la spondylarthrite ankylosante sévère et active chez l'adulte ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel ;
- traitement de la spondyloarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de SA, mais avec des signes objectifs d'inflammation à l'IRM et/ou un taux élevé de CRP chez les adultes ayant eu une réponse inadéquate ou une intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
- traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif chez les adultes lorsque la réponse à un traitement de fond antérieur a été inadéquate ;
- en association au méthotrexate : traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive chez l'enfant et l'adolescent de 2 à 17 ans en cas de réponse insuffisante à un ou plusieurs traitements de fond ;
- traitement de l'arthrite active liée à l'enthésite chez les patients à partir de 6 ans en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ;

- 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 méthotrexate ou la puvathérapie ;
- traitement du psoriasis en plaques chronique sévère de l'enfant à partir de 4 ans, de l'adolescent et de l'adulte, défini par :
  - un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie ;
  - et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important ;
- traitement de l'hidrosadénite suppurée (HS) (maladie de Verneuil) active, modérée à sévère, chez les adultes en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel de l'HS ;
- traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les adultes qui n'ont pas répondu malgré un traitement approprié et bien conduit par un corticoïde et/ou un immunosuppresseur ; ou chez lesquels ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré ;
- traitement de la maladie de Crohn active sévère, chez les enfants à partir de 6 ans et les adolescents qui n'ont pas répondu malgré un traitement conventionnel comprenant un corticoïde, un immunomodulateur et un traitement nutritionnel ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués ;
- traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel, comprenant les corticoïdes et l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine, ou chez lesquels ce traitement est mal toléré ou contre-indiqués ;
- traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les enfants à partir de 6 ans et les adolescents ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel, comprenant les corticoïdes et/ou la 6-mercaptopurine (6-MP) ou l'azathioprine (AZA), ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués ;
- traitement de l'uvéite non infectieuse, intermédiaire, postérieure et de la panuvéite chez les patients adultes ayant eu une réponse insuffisante à la corticothérapie, chez les patients nécessitant une épargne cortisonique, ou chez lesquels la corticothérapie est inappropriée ;
- en association au méthotrexate, traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse associée à une arthrite juvénile idiopathique chez l'enfant de 2 ans et l'adolescent, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié.

Code CIP	Présentation
34009 302 944 7 5	AMGEVITA 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,4 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 302 944 8 2	AMGEVITA 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,4 ml en seringue préremplie (B/2) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 302 944 9 9	AMGEVITA 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,4 ml en seringue préremplie (B/6) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 302 945 0 5	AMGEVITA 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,4 ml en stylo prérempli (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 302 945 1 2	AMGEVITA 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,4 ml en stylo prérempli (B/2) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 302 945 2 9	AMGEVITA 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,4 ml en stylo prérempli (B/6) (laboratoires AMGEN SAS)

Ces spécialités sont prescrites conformément à la fiche d'information thérapeutique figurant à l'annexe II.

3. Sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux les spécialités suivantes :

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous :

- en association au méthotrexate, traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active de l'adulte lorsque la réponse aux traitements de fond, y compris le méthotrexate, est inadéquate ;
- 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 méthotrexate ou la puvathérapie ;
- traitement de l'hidrosadénite suppurée (maladie de Verneuil) active, modérée à sévère, chez les adultes en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel de l'hidrosadénite suppurée ;
- traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les patients adultes qui n'ont pas répondu malgré un traitement approprié et bien conduit par un corticoïde et/ou un immunosuppresseur ; ou chez lesquels ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré ;
- traitement de la maladie de Crohn active, sévère, chez les enfants à partir de 6 ans et les adolescents, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un corticoïde, un immunomodulateur et un traitement nutritionnel de première intention ; ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués ;
- traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel comprenant les corticoïdes et l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine, ou chez lesquels ce traitement est mal toléré ou contre-indiqué ;

– traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel, comprenant les corticoïdes et/ou la 6-mercaptopurine (6-MP) ou l'azathioprine (AZA), ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués ;
– traitement de l'uvéite non infectieuse, intermédiaire, postérieure et de la panuvéite chez les patients adultes ayant eu une réponse insuffisante à la corticothérapie, chez les patients nécessitant une épargne cortisonique, ou chez lesquels la corticothérapie est inappropriée ;
– en association au méthotrexate, traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse associée à une arthrite juvénile idiopathique chez l'enfant de 2 ans et l'adolescent, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié.

Code CIP	Présentation
34009 302 945 3 6	AMGEVITA 80 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 302 945 4 3	AMGEVITA 80 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en seringue préremplie (B/2) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 302 945 5 0	AMGEVITA 80 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en seringue préremplie (B/3) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 302 945 6 7	AMGEVITA 80 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en stylo prérempli (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 302 945 7 4	AMGEVITA 80 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en stylo prérempli (B/2) (laboratoires AMGEN SAS)
34009 302 945 9 8	AMGEVITA 80 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en stylo prérempli (B/3) (laboratoires AMGEN SAS)

Ces spécialités sont prescrites conformément à la fiche d'information thérapeutique figurant à l'annexe II.

ANNEXE II

FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

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

ADALIMUMAB

(Laboratoires AMGEN SAS)

Médicament d'exception

Ce médicament est un médicament d'exception car il est particulièrement coûteux et d'indications précises (*cf.* article R. 163-2 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).

AMGEVITA 20mg, solution injectable en seringue préremplie (0,4 mL)
Boîte de 1 (CIP : 34009 301 422 8 8)
AMGEVITA 20mg, solution injectable en seringue préremplie (0,2 mL)
Boîte de 1 (CIP : 34009 302 944 6 8)
AMGEVITA 40mg, solution injectable en seringue préremplie (0,8 mL)
Boîte de 1 (CIP : 34009 301 417 2 4)
Boite de 2 (CIP : 34009 301 417 3 1)
Boite de 4 (CIP : 34009 301 417 4 8)
Boite de 6 (CIP : 34009 301 417 5 5)
AMGEVITA 40mg, solution injectable en stylo prérempli (0,8 mL)
Boîte de 1 (CIP : 34009 301 417 6 2)
Boite de 2 (CIP : 34009 301 417 7 9)
Boite de 4 (CIP : 34009 301 417 9 3)
Boite de 6 (CIP : 34009 301 418 0 9)
AMGEVITA 40mg, solution injectable en seringue (0,4 mL)
Boîte de 1 (CIP : 34009 302 944 7 5)
Boîte de 2 (CIP : 34009 302 944 8 2)
Boîte de 6 (3x2) (CIP : 34009 302 944 9 9)
AMGEVITA 40mg, solution injectable en stylo prérempli (0,4 mL)
Boîte de 1 (CIP : 34009 302 945 0 5)
Boîte de 2 (CIP : 34009 302 945 1 2)

Boîte de 6 (3x2) (CIP : 34009 302 945 2 9)
AMGEVITA 80mg, solution injectable en stylo prérempli (0,8 mL)
Boîte de 1 (CIP : 34009 302 945 6 7)
Boîte de 2 (CIP : 34009 302 945 7 4)
Boîte de 3 (CIP : 34009 302 945 9 8)
AMGEVITA 80mg, solution injectable en seringue (0,8 mL)
Boîte de 1 (CIP : 34009 302 945 3 6)
Boîte de 2 (CIP : 34009 302 945 4 3)
Boîte de 3 (3x1) (CIP : 34009 302 945 5 0)

1. **Indications remboursables (*)**

AMGEVITA 20 mg, solution injectable en seringue préremplie

Arthrite juvénile idiopathique

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

Adalimumab en association au méthotrexate est indiqué pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive chez les patients à partir de 2 ans en cas de réponse insuffisante à un ou plusieurs traitements de fond. Adalimumab peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par le méthotrexate est inadaptée. Adalimumab n'a pas été étudié chez les patients de moins de 2 ans.

Arthrite liée à l'enthésite

Adalimumab est indiqué pour le traitement de l'arthrite active liée à l'enthésite chez les patients à partir de 6 ans en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel.

Psoriasis en plaques (enfant et adolescent)

Traitement du psoriasis en plaques chronique sévère de l'enfant à partir de 4 ans et de l'adolescent, défini par :

– un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie ;
– et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.

Maladie de Crohn (enfant et adolescent)

Traitement de la maladie de Crohn active sévère, chez les enfants à partir de de 6 ans, et les adolescents qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un corticoïde, un immunomodulateur et un traitement nutritionnel de première intention ; ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués.

Uvéite (enfant et adolescent)

En association au méthotrexate, traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse associée à une arthrite juvénile idiopathique chez l'enfant de 2 ans et l'adolescent, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié.

AMGEVITA 40 mg, solution injectable en seringue préremplie et stylo prérempli

Polyarthrite rhumatoïde (adulte)

En association au méthotrexate, traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active de l'adulte lorsque la réponse aux traitements de fond, y compris le méthotrexate, est inadéquate.

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

Il a été montré qu'adalimumab ralentit la progression des dommages structuraux articulaires mesurés par radiographie et améliore les capacités fonctionnelles lorsqu'il est administré en association au méthotrexate.

Spondyloarthrite axiale (adulte)

Spondylarthrite ankylosante (SA)

Traitement de la spondylarthrite ankylosante sévère et active chez l'adulte ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel.

Spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de SA

Traitement de la spondyloarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de SA, mais avec des signes objectifs d'inflammation à l'IRM et/ou un taux élevé de CRP chez les adultes ayant eu une réponse inadéquate ou une intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Rhumatisme psoriasique (adulte)

Traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif chez les adultes lorsque la réponse à un traitement de fond antérieur a été inadéquate. Il a été montré qu'adalimumab ralentit la progression des dommages structuraux articulaires périphériques tels que mesurés par radiographie, chez les patients ayant des formes polyarticulaires symétriques de la maladie et améliore les capacités fonctionnelles.

Arthrite juvénile idiopathique

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

En association au méthotrexate : traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive chez l'enfant et l'adolescent de 2 à 17 ans en cas de réponse insuffisante à un ou plusieurs traitements de fond.

Adalimumab peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par le méthotrexate est inadaptée. Adalimumab n'a pas été étudié chez l'enfant de moins de 2 ans.

Arthrite liée à l'enthésite

« Adalimumab est indiqué pour le traitement de l'arthrite active liée à l'enthésite chez les patients à partir de 6 ans en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel. »

Psoriasis en plaques (adulte)

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 méthotrexate ou la puvathérapie.

Psoriasis en plaques (enfant et adolescent)

Traitement du psoriasis en plaques chronique sévère de l'enfant à partir de 4 ans, de l'adolescent et de l'adulte, défini par :

– un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie ;
– et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.

Hidrosadénite suppurée (adulte)

Traitement de l'hidrosadénite suppurée (HS) (maladie de Verneuil) active, modérée à sévère, chez les adultes en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel de l'HS.

Maladie de Crohn

– **adulte :** Traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les adultes qui n'ont pas répondu malgré un traitement approprié et bien conduit par un corticoïde et/ou un immunosuppresseur ; ou chez lesquels ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré ;
– **enfant et adolescent :** Traitement de la maladie de Crohn active sévère, chez les enfants à partir de 6 ans et les adolescents qui n'ont pas répondu malgré un traitement conventionnel comprenant un corticoïde, un immunomodulateur et un traitement nutritionnel ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués.

Rectocolite hémorragique

– **adulte :** Traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel, comprenant les corticoïdes et l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine, ou chez lesquels ce traitement est mal toléré ou contre-indiqués ;
– **enfant et adolescent :** Traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les enfants à partir de 6 ans et les adolescents ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel, comprenant les corticoïdes et/ou la 6-mercaptopurine (6-MP) ou l'azathioprine (AZA), ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués.

Uvéite

– **adulte :** Traitement de l'uvéite non infectieuse, intermédiaire, postérieure et de la panuvéite chez les patients adultes ayant eu une réponse insuffisante à la corticothérapie, chez les patients nécessitant une épargne cortisonique, ou chez lesquels la corticothérapie est inappropriée ;
– **enfant et adolescent :** En association au méthotrexate, traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse associée à une arthrite juvénile idiopathique chez l'enfant de 2 ans et l'adolescent, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié.

AMGEVITA 80 mg, solution injectable en seringue préremplie et en stylo prérempli

Polyarthrite rhumatoïde (adulte)

En association au méthotrexate, traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active de l'adulte lorsque la réponse aux traitements de fond, y compris le méthotrexate, est inadéquate.

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

Il a été montré qu'adalimumab ralentit la progression des dommages structuraux articulaires mesurés par radiographie et améliore les capacités fonctionnelles lorsqu'il est administré en association au méthotrexate.

Psoriasis en plaques (adulte)

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 méthotrexate ou la puvathérapie.

Hidrosadénite suppurée (adulte)

Traitement de l'hidrosadénite suppurée (maladie de Verneuil) active, modérée à sévère, chez les adultes en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel de l'hidrosadénite suppurée.

Maladie de Crohn

– **adulte :** Traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les patients adultes qui n'ont pas répondu malgré un traitement approprié et bien conduit par un corticoïde et/ou un immunosuppresseur ; ou chez lesquels ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré ;
– **enfant et adolescent :** Traitement de la maladie de Crohn active, sévère, chez les enfants à partir de 6 ans et les adolescents, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un corticoïde, un immunomodulateur et un traitement nutritionnel de première intention ; ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués.

Rectocolite hémorragique

– **adulte :** Traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel comprenant les corticoïdes et l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine, ou chez lesquels ce traitement est mal toléré ou contre-indiqué ;
– **enfant et adolescent :** Traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel, comprenant les corticoïdes et/ou la 6-mercaptopurine (6-MP) ou l'azathioprine (AZA), ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués.

Uvéite

– **adulte :** Traitement de l'uvéite non infectieuse, intermédiaire, postérieure et de la panuvéite chez les patients adultes ayant eu une réponse insuffisante à la corticothérapie, chez les patients nécessitant une épargne cortisonique, ou chez lesquels la corticothérapie est inappropriée ;
– **enfant et adolescent :** En association au méthotrexate, traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse associée à une arthrite juvénile idiopathique chez l'enfant de 2 ans et l'adolescent, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié.

2. **Conditions de prescription et de délivrance (**)**

Liste I

Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle.

Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en rhumatologie, en gastroentérologie et hépatologie, en dermatologie, en pédiatrie, en ophtalmologie et en médecine interne.

3. **Modalités d'utilisation (**)**

Voir RCP (http://www.ema.europa.eu/)

4. **SMR/ASMR (*)**

Indication / dates des avis CT	SMR	Rappel du libellé d'ASMR attribué par la CT
Polyarthrite rhumatoïde (adulte) (22/06/2016)	**Important** dans la polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active de l'adulte lorsque la réponse aux traitements de fond, y compris le méthotrexate, est inadéquate. Adalimumab peut être donné en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement avec le méthotrexate est inadaptée	En association au MTX, adalimumab partage l'ASMR de **niveau II d'ENBREL**, en termes d'efficacité clinique et de ralentissement de la progression des dommages structuraux articulaires. En monothérapie, il n'a pas été démontré de supériorité d'adalimumab par rapport au MTX seul chez les patients naïfs de MTX.
Polyarthrite rhumatoïde chez les patients naïfs de méthotrexate (adulte) (20 juillet 2016)	**Insuffisant** en association au méthotrexate pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive chez les adultes non précédemment traités par le méthotrexate.	Sans objet
Rhumatisme psoriasique (adulte) (22 juin 2016)	**Important** dans l'indication de l'AMM	Adalimumab partage l'ASMR importante (**niveau II**) d'ENBREL chez les patients ayant un rhumatisme psoriasique actif et évolutif dont la réponse à un traitement de fond antérieur a été inadéquate.
Spondyloarthrite axiale (adulte) (22 juin 2016)	**Important** dans l'indication de l'AMM.	18 octobre 2006 : La Commission de la Transparence considère qu'adalimumab **partage l'ASMR II des autres anti-TNF** (étanercept et infliximab) dans la prise en charge clinique de la spondylarthrite ankylosante sévère et active chez l'adulte ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel. 20 février 2013 : L'extension d'indication d'adalimumab dans le traitement de la spondyloarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de SA, mais avec des signes objectifs d'inflammation à l'IRM et/ou un taux élevé de CRP chez les adultes ayant eu une réponse inadéquate ou une

Indication / dates des avis CT	SMR	Rappel du libellé d'ASMR attribué par la CT
		intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ne modifie pas l'amélioration du service médical rendu importante (**ASMR II**) attribué à adalimumab dans la spondylarthrite ankylosante sévère et active chez l'adulte ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel, dans l'attente des résultats de la phase de suivi en ouvert de 144 semaines de l'étude ABILITY-1.
Arthrite juvénile idiopathique associée aux enthésopathies (enfant et adolescent) (22 juin 2016)	**Important** dans l'indication de l'AMM	La Commission de la transparence estime que dans le traitement de l'arthrite active associée aux enthésopathies, adalimumab n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) dans la stratégie thérapeutique, chez les patients à partir de 6 ans en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance aux AINS, au méthotrexate et à la sulfasalazine.
Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (enfant et adolescent) (22 juin 2016)	**Important** dans l'indication de l'AMM	Dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive, chez l'adolescent âgé de 13 à 17 ans, en cas de réponse insuffisante à un ou plusieurs traitements de fond, adalimumab n'apporte pas d'ASMR (**niveau V**) dans la stratégie thérapeutique. Adalimumab n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (**niveau V**) dans la prise en charge de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive, chez l'adolescent âgé de 4 à 12 ans, en cas de réponse insuffisante à un ou plusieurs traitements de fond. Chez les enfants âgés de 2 à 4 ans : En l'absence de données cliniques versus le seul comparateur cliniquement pertinent, l'étanercept, adalimumab n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (**ASMR V, inexistante**) par rapport à ENBREL.
Psoriasis en plaques (adulte) (5 mai 2021)	**Important** dans l'indication de l'AMM	Périmètre de remboursement initial : 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 MTX, la ciclosporine et chez lesquels les alternatives sont très réduites ou absentes, ADALIMUMAB n'apporte pas, en termes d'efficacité, d'ASMR (**niveau V**) par rapport aux autres anti-TNFα (REMICADE et ENBREL).
Psoriasis en plaques (enfant, adolescent) (16 mars 2016)	**Important** (uniquement dans le psoriasis en plaques chronique sévère de l'enfant à partir de 4 ans, de l'adolescent, défini par : – un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie – et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.) (avis du 16 mars 2016)	Les spécialités adalimumab n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge du psoriasis en plaques chronique sévère de l'enfant à partir de 4 ans et de l'adolescent défini par : - un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie - et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.
Hydrosadénite suppurée (adulte) (3 mars 2021)	**Faible** dans l'indication de l'AMM	La Commission de la Transparence considère que adalimumab, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (**ASMR V**) dans la stratégie de prise en charge de l'hidrosadénite suppurée.
Maladie de Crohn (adulte) (22 juin 2016)	**Important** dans l'indication de l'AMM.	Dans le traitement de la maladie de Crohn sévère et active, chez les patients qui n'ont pas répondu à un traitement approprié et bien conduit par corticoïdes et immunosuppresseurs, ou chez lesquels ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré, adalimumab n'apporte pas d'ASMR par rapport à REMICADE (infliximab) (niveau V). Maladie de Crohn modérée chez l'adulte : En l'absence de données cliniques versus le seul comparateur cliniquement pertinent, l'infliximab, adalimumab n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à l'infliximab.
Maladie de Crohn (enfant et adolescent) (22 juin 2016)	**Important** dans la maladie de Crohn active, sévère, chez les enfants et les adolescents à partir de de 6 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un corticoïde, un immunomodulateur et un traitement nutritionnel de première intention ; ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués	En l'absence de données cliniques versus le seul comparateur cliniquement pertinent, l'infliximab, adalimumab n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (**ASMR V, inexistante**) par rapport à l'infliximab.

Indication / dates des avis CT	SMR	Rappel du libellé d'ASMR attribué par la CT
Rectocolite hémorragique (adulte) (22 juin 2016)	**Important** dans l'indication de l'AMM.	Adalimumab n'apporte pas d'amélioration du Service médical rendu (**ASMR V**) dans la prise en charge de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère intolérante ou ne répondant pas au traitement conventionnel (corticoïdes, azathioprine ou 6-mercaptopurine).
Rectocolite hémorragique (enfant et adolescent) (19/05/2021)	**Important** dans l'indication de l'AMM	Compte tenu : – de la faible qualité de la démonstration de l'efficacité clinique de l'adalimumab dans cette indication basée sur les résultats d'une étude non comparative (après amendement au protocole) et sur une comparaison à un placebo externe dont les résultats ne sont pas interprétables, – de l'absence de donnée comparative versus infliximab (REMICADE et ses biosimilaires), autre anti-TNF disposant d'une AMM, alors que cette comparaison était possible, – Mais prenant en compte : – l'intérêt potentiel de disposer d'une forme sous-cutanée chez l'enfant et, – du profil d'efficacité et de tolérance établi de l'adalimumab chez l'adulte et dans d'autres indications pédiatriques notamment la maladie de Crohn, Adalimumab n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (**ASMR V**) dans la stratégie de prise en charge de la RCH active modérée à sévère chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel, comprenant les corticoïdes et/ou l'azathioprine (AZA) ou la 6-mercaptopurine (6-MP), ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués.

5. Prix et remboursement des présentations disponibles

Coût de traitement

N° CIP	Présentation	PPTTC
34009 302 944 6 8	AMGEVITA 20 mg (adalimumab), solution injectable, 0,2 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)	118,07 €
34009 302 944 7 5	AMGEVITA 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,4 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)	212,07 €
34009 302 944 8 2	AMGEVITA 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,4 ml en seringue préremplie (B/2) (laboratoires AMGEN SAS)	422,32 €
34009 302 944 9 9	AMGEVITA 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,4 ml en seringue préremplie (B/6) (laboratoires AMGEN SAS)	1 218,38 €
34009 302 945 0 5	AMGEVITA 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,4 ml en stylo prérempli (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)	212,07 €
34009 302 945 1 2	AMGEVITA 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,4 ml en stylo prérempli (B/2) (laboratoires AMGEN SAS)	422,32 €
34009 302 945 2 9	AMGEVITA 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,4 ml en stylo prérempli (B/6) (laboratoires AMGEN SAS)	1 218,38 €
34009 302 945 3 6	AMGEVITA 80 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)	422,32 €
34009 302 945 4 3	AMGEVITA 80 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en seringue préremplie (B/2) (laboratoires AMGEN SAS)	823,92 €
34009 302 945 5 0	AMGEVITA 80 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en seringue préremplie (B/3) (laboratoires AMGEN SAS)	1 218,38 €
34009 302 945 6 7	AMGEVITA 80 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en stylo prérempli (B/1) (laboratoires AMGEN SAS)	422,32 €
34009 302 945 7 4	AMGEVITA 80 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en stylo prérempli (B/2) (laboratoires AMGEN SAS)	823,92 €
34009 302 945 9 8	AMGEVITA 80 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en stylo prérempli (B/3) (laboratoires AMGEN SAS)	1 218,38 €

6. Prix et remboursement de LA présentation disponible

Taux de remboursement :

Le taux de remboursement : 65 %.

Ce taux ne tient pas compte des exonérations liées aux conditions particulières de prise en charge de l'assuré (ALD, invalidité…)

(*) *Cf.* les avis de la CT, consultables 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=WC0-b01ac058001d124.

Base de données publique des médicaments :

http://www.medicaments.gouv.fr.

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.