

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

29 octobre 2014

PROLIA 60 mg, solution injectable en flacon

B/1 (CIP : 34009 492 858 4 6)

PROLIA 60 mg, solution injectable en seringue pré-remplie

B/1 (CIP : 34009 492 856 1 7)

**PROLIA 60 mg, solution injectable en seringue pré-remplie sous
plaquette thermoformée**

B/1 (CIP : 34009 492 855 5 6)

**PROLIA 60 mg, solution injectable en seringue pré-remplie
sécurisée**

B/1 (CIP : 34009 492 857 8 5)

Laboratoire AMGEN SAS

DCI	denosumab
Code ATC (2013)	M05BX04 (médicament du traitement des maladies osseuses)
Motif de l'examen	Information du laboratoire sur une modification significative des données sur lesquelles a été fondée l'inscription selon l'article R.163-12 du Code de la sécurité sociale
Conditions actuelles de prise en charge	Sécurité Sociale : taux 65% Collectivités
Indication concernée	« Traitement de l'ostéoporose chez les hommes à risque élevé de fractures. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 28/05/2010 (procédure centralisée) ; Date du rectificatif concerné : 03/06/2014
Indication thérapeutique remboursable actuellement	« Traitement de l'ostéoporose post-ménopausique chez les femmes à risque élevé de fractures. PROLIA réduit significativement le risque de fractures vertébrales, non vertébrales et de la hanche. »

02 CONTEXTE

L'article R.163-12 du Code de la Sécurité Sociale prévoit que : « *Lorsqu'une modification significative intervient dans les données sur lesquelles a été fondée l'inscription sur les listes ou l'une des listes prévues au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L.5123-2 du code de la santé publique, notamment une extension des indications thérapeutiques, ou dans les données qui ont été prises en compte dans la fixation du prix du médicament, l'entreprise qui exploite le médicament est tenue d'en faire part au ministre chargé de la sécurité sociale et à la Haute Autorité de santé ; celui-ci en informe le ministre chargé de la santé et le comité économique des produits de santé. A cette occasion, les conditions d'inscription peuvent être modifiées à l'initiative des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé ou à la demande de l'entreprise qui exploite le médicament, après avis de la commission mentionnée à l'article R. 163-15 [...]* ».

A ce titre, le laboratoire AMGEN SAS a informé la Commission de la modification de l'AMM pour les spécialités PROLIA concernant une nouvelle indication :

« Traitement de l'ostéoporose chez les hommes à risque élevé de fractures. »

Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription de PROLIA dans cette indication.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription des spécialités PROLIA dans cette indication et rappelle que de ce fait ces spécialités ne sont pas remboursables dans « le traitement de l'ostéoporose chez les hommes à risque élevé de fractures. »