

FICHE D'INFORMATION THERAPEUTIQUE

époétine alfa

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).

EPREX 2 000 UI/mL, solution injectable en seringue préremplie

B/6 seringues de 0,5 mL (CIP : 34009 364 666 5 4)

EPREX 4 000 UI/mL, solution injectable en seringue préremplie

B/6 seringues de 0,5 mL (CIP : 34009 364 667 1 5)

EPREX 10 000 UI/mL, solution injectable en seringue préremplie

B/6 seringues de 0,3 mL (CIP : 34009 364 668 8 3)

B/6 seringues de 0,4 mL (CIP : 34009 364 669 4 4)

B/6 seringues de 0,5 mL (CIP : 34009 354 970 3 1)

B/6 seringues de 0,6 mL (CIP : 34009 354 972 6 0)

B/6 seringues de 0,8 mL (CIP : 34009 354 974 9 9)

B/6 seringues de 1 mL (CIP : 34009 349 312 1 5)

EPREX 40 000 UI/mL, solution injectable en seringue préremplie

B/1 seringue de 0,5 mL (CIP : 34009 369 919 9 6)

B/1 seringue de 0,75 mL (CIP : 34009 383 276 4 9)

B/1 seringue de 1 mL (CIP : 34009 369 923 6 8)

Laboratoire JANSSEN CILAG

01 INDICATION REMBOURSABLE*

« EPREX est indiqué pour le traitement de l'anémie symptomatique (concentration d'hémoglobine ≤ 10 g/dL) chez les adultes atteints de syndromes myélodysplasiques (SMD) primitifs de risque faible ou intermédiaire 1, présentant un taux sérique d'érythropoïétine faible (< 200 mU/mL). » (**extension d'indication**¹).

02 CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I

Prescription initiale hospitalière d'une durée de 1 an.

Prescription initiale par un médecin exerçant dans un service de dialyse à domicile.

03 MODALITES D'UTILISATION**

Voir le RCP en vigueur.

04 STRATEGIE THERAPEUTIQUE*

► Stratégie thérapeutique

Selon les recommandations actuelles, la prise en charge des SMD de risque faible ou intermédiaire-1 vise à corriger les cytopénies (l'anémie majoritairement) :

- abstention thérapeutique lorsque les cytopénies sont modérées ou asymptomatiques ;
- traitement par EPO lorsque l'anémie devient symptomatique ;
- transfusion de concentrés de globules rouges (CGR) après échec de l'EPO et en l'absence d'autres alternatives thérapeutiques.

L'utilisation des EPO recombinantes pour traiter l'anémie symptomatique chez les patients atteints de SMD de risque faible ou intermédiaire 1 fait donc partie de la pratique clinique courante en 1^{ère} intention de traitement depuis de nombreuses années, notamment en France.

Les transfusions exposent les patients à des effets indésirables hépatiques ou cardiaques par surcharge en fer et sont contraignantes pour les patients.

► Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

EPREX (époétine alfa) est un traitement de l'anémie symptomatique (< 10 g/dL d'hémoglobine) de 1^{ère} intention chez les patients ayant un SMD primitif de bas risque (faible ou intermédiaire 1 selon l'IPSS) lorsque le taux sérique d'érythropoïétine est faible (< 200 mU/mL).

L'effet de l'époétine alfa pour prévenir les transfusions de globules rouges n'est pas clairement établi.

¹ Cette fiche d'information thérapeutique complète la précédente s'appliquant aux indications déjà remboursables de EPREX.

05 SMR/ASMR*

La CT a évalué ce médicament dans cette extension d'indication le 07/02/2018. Elle s'est prononcée de la façon suivante :

► Service médical rendu

Le service médical rendu par EPREX est important dans cette indication.

► Amélioration du service médical rendu

Prenant en compte :

- la démonstration de la supériorité de EPREX (époétine alfa) uniquement en termes de réponse érythroïde par rapport au placebo dans une population sélectionnée ne requérant que peu ou pas de transfusions,
- l'absence de démonstration de la supériorité de EPREX (époétine alfa) par rapport au placebo sur des critères cliniques pertinents tels que la normalisation de l'anémie et/ou de réduction du besoin transfusionnel,
- l'absence de démonstration d'un gain sur l'amélioration de la qualité de vie,
- le profil de tolérance des EPO exposant les patients à des effets indésirables rares mais graves (thrombose artérielle, toxicité cutanée sévère et érythroblastopénie notamment),

la Commission considère que EPREX n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge des adultes atteints de syndromes myélodysplasiques (SMD) primitifs de risque faible ou intermédiaire 1, ayant une anémie symptomatique (concentration d'hémoglobine ≤ 10 g/dL) et un taux sérique d'érythropoïétine faible (< 200 mU/mL).

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
EPREX 2 000 UI/mL	solution injectable en seringue préremplie	B/6 seringues de 0,5 mL	34009 364 666 5 4	
EPREX 4 000 UI/mL	solution injectable en seringue préremplie	B/6 seringues de 0,5 mL	34009 364 667 1 5	
EPREX 10 000 UI/mL solution injectable en seringue préremplie		B/6 seringues de 0,3 mL	34009 364 668 8 3	
		B/6 seringues de 0,4 mL	34009 364 669 4 4	
		B/6 seringues de 0,5 mL	34009 354 970 3 1	
		B/6 seringues de 0,6 mL	34009 354 972 6 0	
		B/6 seringues de 0,8 mL	34009 354 974 9 9	
		B/6 seringues de 1 mL	34009 349 312 1 5	
EPREX 40 000 UI/mL solution injectable en seringue préremplie		B/1 seringue de 0,5 mL	34009 369 919 9 6	
		B/1 seringue de 0,75 mL	34009 383 276 4 9	
		B/1 seringue de 1 mL	34009 369 923 6 8	

Le coût de traitement est renseigné par la DSS.

► 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 07/02/2018, 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>

Adresser toute remarque ou demande d'information complémentaire à :

Haute Autorité de Santé – DEMESP

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