

FICHE D'INFORMATION THERAPEUTIQUE

guselkumab

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).

TREMFYA 100 mg, solution injectable

B/1 seringue préremplie (CIP : 34009 301 227 5 4)

B/1 stylo prérempli (CIP : 34009 301 607 5 6)

Laboratoire JANSSEN-CILAG

01 INDICATION REMBOURSABLE*

Traitement du psoriasis en plaques de l'adulte, chez les patients ayant un psoriasis en plaques chronique sévère, 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.

02 CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I

Médicament soumis à prescription hospitalière annuelle.

Prescription initiale et renouvellement réservé aux spécialistes en dermatologie ou en médecine interne.

03 MODALITES D'UTILISATION**

Voir RCP.

04 STRATEGIE THERAPEUTIQUE*

Les traitements actuels du psoriasis 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.

Dans les formes les plus sévères, on aura recours aux traitements systémiques : le méthotrexate-MTX (traitement de référence), la ciclosporine en alternative au MTX, les rétinoïdes (acitrétine) dans certaines formes cliniques ou en association à la photothérapie.

En cas d'échec ou d'intolérance à ces traitements systémiques de première ligne, les traitements systémiques biologiques sont recommandés : anti-TNF α (adalimumab, étanercept), anti-interleukines anti-IL12 et 23 (ustekinumab), anti-IL17 (secukinumab, ixekizumab), anti-récepteur de l'IL17 (brodalumab) et anti-IL23 (rizankizumab, guselkumab). L'adalimumab (anti-TNF α) et l'ustekinumab (anti-IL12 et 23) sont les traitements systémiques biologiques de première intention. La place de l'aprémilast (inhibiteur de phosphodiesterase 4) reste mal définie avec des résultats très inférieurs à ceux des traitements biologiques.

La Commission recommande que les traitements systémiques biologiques, dont TREMFYA (guselkumab), soient réservés au traitement du psoriasis en plaques de l'adulte, chez les patients ayant un psoriasis en plaques chronique sévère, 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.

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 maladie (pathologie concomitante, étendue des lésions, antécédents de traitement) et de la spécialité (effets indésirables, dose cumulée).

Compte tenu du risque de réaction d'hypersensibilité avec le guselkumab administré par voie sous-cutanée (voir paragraphe 4.4 du RCP), la Commission de la transparence conseille que la 1^{ère} injection sous-cutanée de ce médicament soit réalisée dans une structure de soins adaptée.

05 SMR/ASMR*

La CT a évalué ce médicament le 04/03/2020. Elle s'est prononcée de la façon suivante :

► Service médical rendu

Important dans le traitement du psoriasis en plaques de l'adulte, chez les patients ayant un psoriasis en plaques chronique sévère, 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.
- Dans les autres formes, le service médical rendu est insuffisant.

► Amélioration du service médical rendu

Compte-tenu :

- de la démonstration dans une étude de bonne qualité méthodologique de la supériorité du guselkumab par rapport au secukinumab, comparateur cliniquement pertinent,
- d'un gain absolu cliniquement pertinent en faveur du guselkumab de 12,4 %, $p < 0,001$) en termes de réponse PASI 90 à S48 chez des patients nécessitant un traitement systémique,
- du profil de tolérance du guselkumab comparable dans l'étude à celui du secukinumab avec toutefois des incertitudes sur sa tolérance à long terme,
- d'un rythme d'administration allégé par rapport à celui du secukinumab (injection toutes les 8 semaines versus toutes les 4 semaines),

TREMFYA 100 mg (guselkumab), solution injectable, apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) par rapport à COSENTYX (secukinumab) dans le traitement du psoriasis en plaques, chez les patients adultes ayant un psoriasis en plaques chronique sévère, 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 caractérisée par un retentissement psychosocial important.

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
TREMFYA 100 mg	Solution injectable	B/1 seringue préremplie	34009 301 227 54	
TREMFYA 100 mg	Solution injectable	B/1 stylo prérempli	34009 301 607 56	

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 04/03/2020, 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
 5, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex