

## FICHE D'INFORMATION THERAPEUTIQUE

### *étanercept*

#### **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](http://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).

#### **BENEPALI 50 mg, solution injectable en seringue préremplie**

Boîte 4 (CIP : 34009 300 445 9 9)

#### **BENEPALI 50 mg, solution injectable en stylo prérempli**

Boîte 4 (CIP : 34009 300 446 0 5)

Laboratoire BIOGEN FRANCE SAS

## 01 INDICATIONS REMBOURSABLES\*

### 01.1 Rhumatologie

#### ► Polyarthrite rhumatoïde

« BENEPALI en association au MTX (MTX) 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 MTX (sauf contre-indication).

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

Il a été montré que BENEPALI, seul ou en association avec le MTX, 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 que l'étanercept 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. »

### ▸ **Spondylarthrite axiale**

#### **Spondylarthrite ankylosante**

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

#### **Spondylarthrite axiale non radiographique**

« Traitement de la spondylarthrite 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, en cas de réponse inadéquate aux anti-inflammatoires non stéroïdiens. »

## **01.2** Dermatologie

### ▸ **Psoriasis en plaques**

« Traitement du psoriasis en plaques chronique sévère, défini par :

- un échec (c'est-à-dire patients non répondeurs, avec une contre-indication ou intolérants) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques (MTX, ciclosporine et acitrétine) et la photothérapie et ;
- une surface corporelle atteinte étendue et/ou un retentissement psychosocial important. »

## **02** 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 ou en dermatologie.

Médicament biosimilaire (spécialité de référence : ENBREL).

Médicament d'exception.

## **03** MODALITES D'UTILISATION\*\*

---

### **03.1** Rhumatologie

#### ▸ **Polyarthrite rhumatoïde**

La dose recommandée de BENEPALI est de 50 mg administrée une fois par semaine.

#### ▸ **Rhumatisme psoriasique, spondylarthrite ankylosante et spondylarthrite axiale non radiographique**

La dose recommandée est de 50 mg de BENEPALI 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.

## 03.2 Dermatologie

### ▸ Psoriasis en plaques

La dose recommandée de BENEPAI est de 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 50 mg une fois par semaine. Le traitement par BENEPAI 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. Le traitement doit être interrompu chez les patients ne présentant pas de réponse après 12 semaines de traitement. Si la reprise du traitement par BENEPAI est indiquée, le même schéma de durée de traitement doit être suivi. La dose doit être de 50 mg une fois par semaine.

## 04 STRATEGIE THERAPEUTIQUE\*

**BENEPAI en tant que médicament biosimilaire, a la même place qu'ENBREL dans la stratégie thérapeutique dans chacune de ses indications chez l'adulte à savoir :**

### ▸ Polyarthrite rhumatoïde

- Traitement de 2<sup>ème</sup> intention, en association au MTX en cas de réponse inadéquate ou intolérance aux traitements de fond, y compris le MTX.
- BENEPAI peut être utilisé en rotation en cas d'échec à un précédent anti-TNF.

Compte tenu de la stratégie thérapeutique en vigueur, la prescription d'un biologique (en association avec le méthotrexate ou en monothérapie), quel qu'il soit, ne se justifie pas en 1<sup>ère</sup> ligne de traitement de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active, évolutive des patients adultes non précédemment traitée par le méthotrexate ou les autres traitements de fond (DMARD) (1<sup>ère</sup> ligne de traitement). Par conséquent, l'étanercept n'a pas de place en 1<sup>ère</sup> ligne de traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

### ▸ Rhumatisme psoriasique

Traitement de 2<sup>ème</sup> intention, seul ou en association au MTX chez les patients ayant une forme active de la maladie et en situation d'échec thérapeutique, de réponse insuffisante, d'intolérance ou de contre-indication des traitements de fond.

### ▸ Spondylarthrite axiale (spondylarthrite ankylosante et forme non radiographique)

Traitement de 2<sup>ème</sup> intention pour les patients en situation d'échec thérapeutique, de réponse insuffisante, d'intolérance ou de contre-indication aux AINS.

### ▸ Psoriasis en plaques de l'adulte

BENEPAI est un traitement de recours chez les patients adultes ayant un psoriasis en plaques chronique sévère, défini par :

- un échec (c'est-à-dire patients non répondeurs, avec une contre-indication ou intolérants) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques (MTX, ciclosporine et acitrétine) et la photothérapie et ;
- une surface corporelle atteinte étendue et/ou un retentissement psychosocial important.

La Commission rappelle qu'afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom de marque et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés dans le dossier du patient.

Quelle que soit l'indication concernée, compte tenu du risque potentiel rare mais grave de réactions systémiques à l'injection incluant des réactions anaphylactiques avec l'étanercept<sup>1</sup> sous-

<sup>1</sup> cf. RCP rubriques 4.4 mises en garde spéciales et précautions d'emploi et 4.8 effets indésirables  
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique  
FIT 1

cutané mais aussi avec les autres traitements de fond biologiques<sup>2</sup>, la Commission de la Transparence conseille que la 1<sup>ère</sup> injection sous-cutanée de ce médicament soit réalisée dans une structure de soins adaptée.

## 05 SMR/ASMR\*

Indications (dates des avis CT)	SMR	Rappel du libellé d'ASMR attribué par la CT
Polyarthrite rhumatoïde (naïfs de MTX <sup>3</sup> , échec du MTX monothérapie et association au MTX), rhumatisme psoriasique, spondylarthrite axiale radiographique et non radiographique et psoriasis en plaques. (2 mars 2016)	Important	En tant que médicament biosimilaire, BENEPAI n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport au médicament biologique de référence, ENBREL (ASMR V).
Traitement de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive de l'adulte non précédemment traité par le MTX (19 octobre 2016)	Insuffisant	-

## 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
BENEPAI 50 mg	sous-cutanée	boîte de 4 seringues préremplies	3400930044599	
BENEPAI 50 mg	sous-cutanée	boîte de 4 stylos préremplis	3400930044605	

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 02/03/2016 consultable sur le site de la HAS :

[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_5267/actes-medicaments-dispositifs-medicaux?cid=c\\_5267](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](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

<sup>2</sup> Un médicament biologique est une substance produite à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivée de ceux-ci. Contrairement au médicament chimique, il n'est pas obtenu par la chimie de synthèse.

<sup>3</sup> L'indication chez les naïfs de MTX fait l'objet d'une réévaluation de l'ensemble des biologiques à la demande de la Commission de la transparence.