

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

19 octobre 2016

*étanercept***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

Code ATC	L04AB02 (inhibiteur du facteur nécrosant des tumeurs alfa)
Motif de l'examen	Réévaluation suite à une saisine de la direction de la sécurité sociale en date du 20 septembre 2016 en application de l'article R-163-19 du Code de la Sécurité Sociale.
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« BENEPALI est également indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive de l'adulte non précédemment traité par le MTX. »

01 CONTEXTE ET OBJET DE L'AVIS

Dans son avis du 20 juillet 2016 de réévaluation, la commission de la Transparence a considéré que le service médical rendu d'ENBREL (étanercept) était désormais insuffisant dans l'indication du «traitement de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive de l'adulte non précédemment traité par le méthotrexate.»

Suite à cette réévaluation, la Commission a été saisie le 20 septembre 2016 par la Direction de la sécurité sociale afin de rendre un avis sur BENEPAI, spécialité biosimilaire d'ENBREL.

Le laboratoire BIOGEN FRANCE SAS exploitant de la spécialité BENEPAI a été sollicité et n'a pas fourni de nouvelles données ou arguments qui justifieraient d'une position différente de la Commission pour sa spécialité.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Tenant compte des arguments ayant fondé ses recommandations, la Commission considère que les conclusions de son avis du 20 juillet 2016 s'appliquent à BENEPAI à savoir :

Le service médical rendu de BENEPAI est insuffisant dans l'indication :
« Traitement de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive de l'adulte non précédemment traité par le MTX ».

La Commission donne un avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication pré-citée et aux posologies de l'AMM.