

Avis de la Commission de Transparence

11 octobre 2000

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 17 décembre 1997 - (J.O. du 20 décembre 1997)

AVONEX[®] 30 µg (6 millions d'UI), poudre et solvant pour solution injectable (boîte de 4 flacons)

Interféron β1-a

Liste I - médicament d'exception

Médicament soumis à une surveillance particulière pendant le traitement

Médicament soumis à prescription initiale et renouvellement réservé aux spécialistes en neurologie

Date de l'AMM : 13 mars 1997

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif

Interféron β1-a

Indications

AVONEX[®] (interféron bêta-1a) est indiqué dans le traitement des patients capables de se déplacer seuls atteints des formes de sclérose en plaques évoluant par poussées, définies par au moins 2 poussées récurrentes de troubles neurologiques (rechutes) au cours des trois dernières années sans évidence de progression régulière entre les rechutes. AVONEX[®] ralentit la progression du handicap et diminue la fréquence des rechutes sur une période de deux ans.

AVONEX[®] n'a pas encore été étudié chez des patients atteints d'une forme progressive de sclérose en plaques. Le traitement par AVONEX[®] doit être interrompu chez les patients développant une forme progressive.

Les patients ne répondent pas tous au traitement par AVONEX[®]. Aucun critère clinique permettant de prédire la réponse au traitement n'a été identifié.

Posologie

La posologie recommandée est de 30 µg (1 ml de solution reconstituée) administrés par voie intramusculaire une fois par semaine. Le traitement devra être mis en place par un praticien expérimenté dans le traitement de cette maladie.

La tolérance et l'efficacité dans la sclérose en plaques de doses autres que 30 µg, une fois par semaine en intramusculaire, n'ont pas été évaluées. Par conséquent, la dose optimale d'interféron β1a dans la sclérose en plaques n'a peut-être pas été définie.

Il convient de changer le site d'injection intramusculaire chaque semaine.

Afin de réduire les symptômes pseudo-grippaux associés au traitement par AVONEX[®], l'administration d'un antalgique antipyrétique avant l'injection et pendant les 24 h suivant l'injection est conseillée. Ces symptômes sont habituellement présents pendant les premiers mois de traitement.

Il n'existe pas de données sur l'utilisation d'AVONEX[®] chez les patients âgés de moins de 16 ans. Par conséquent, AVONEX[®] ne doit pas être administré chez l'enfant.

A ce jour, la durée totale du traitement n'est pas connue. Aucune donnée clinique n'est disponible actuellement au-delà de 2 ans de traitement. Les patients devront être examinés au plan clinique après 2 ans de traitement et la prolongation du traitement devra être décidée au cas par cas avec le médecin traitant. Le traitement devra être interrompu chez les patients développant une forme chronique progressive de sclérose en plaques.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission du 18 juin 1997 :

Par rapport à la stratégie faisant appel aux immunosuppresseurs mal tolérés et d'activité non démontrée, AVONEX[®], outre la réduction de la fréquence des poussées, est le premier médicament à avoir démontré un ralentissement de la progression du handicap. Il en résulte une amélioration du service médical rendu majeure (niveau I), alors qu'en ce qui concerne l'interféron β 1b, par rapport à cette même stratégie, les incertitudes sur la progression de la maladie à long terme ont conduit la Commission de la Transparence à lui reconnaître une amélioration du service médical rendu importante (de niveau II).

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

L : Antinéoplasiques et immunomodulateurs
O3 : Immunomodulateurs
A : Immunostimulants
A : Cytokines
11 : Interféron bêta

Classement dans la nomenclature ACP

N : Système nerveux
C20 : Autres pathologies neurologiques
P1-5 : Sclérose en plaques

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique : les autres interférons β : BETAFERON et REBIF

- Médicaments à même visée thérapeutique : corticothérapie, immunosuppresseurs, interférons β .

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :
AVONEX[®]

- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
REBIF 22 μ g

- le dernier inscrit :
REBIF 44 μ g

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Une analyse a été réalisée à partir des carnets de suivi des patients 24 mois après leur mise en place.

Selon ces données, les conditions de prise en charge sont respectées (à hauteur de 95 %) en ce qui concerne le nombre de poussées, la capacité des patients de se déplacer seuls (EDSS inférieur à 5,5) et l'arrêt depuis au moins 3 mois d'un traitement immunosuppresseur.

Environ 1/3 des patients ont eu 3 poussées avant la mise sous traitement.

Un an après la mise sous AVONEX[®], au moins 15 % des patients présentent un critère d'arrêt du traitement.

25 % des femmes traitées ne bénéficient pas d'une contraception. La Commission rappelle qu'une information indispensable sur la nécessité de mesure contraceptive efficace doit être apportée.

Tolérance :

Syndrome pseudo-grippal : 42 %

Anxiété, dépression : 10 %

La mauvaise tolérance générale représente 36 % des motifs d'arrêts définitifs de traitement (n=484).

La commission rappelle que le traitement devra être interrompu chez les patients développant dans un deuxième temps une forme progressive.

Réévaluation du service médical rendu

La Commission est dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu de cette spécialité.

Stratégie thérapeutique recommandée

Cf. Fiche d'information thérapeutique.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %

Après 2 ans de traitement, la poursuite du carnet de suivi est souhaitable et a été mise en place en collaboration avec les laboratoires exploitant les interférons β .