

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
26 juin 2019

*adalimumab***IDACIO 40 mg/0,8 ml, solution injectable en seringue préremplie**

Boîte de 2 seringues préremplies (CIP : 34009 301 727 8 0)

IDACIO 40 mg/0,8 ml solution injectable en stylo prérempli

Boîte de 2 stylos préremplis (CIP : 34009 301 727 9 7)

IDACIO 40 mg/0,8 ml, solution injectable pour usage pédiatrique en flacon à usage unique

Boîte 1 flacon (CIP : 34009 301 727 6 6)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

Code ATC	L04AB04 (Inhibiteurs du TNF-alpha)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« <u>L'ensemble des indications de l'AMM</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pour l'adulte (uniquement les présentations en <u>seringue et stylo</u>) : polyarthrite rhumatoïde, rhumatisme psoriasique, spondyloarthrite axiale et psoriasis en plaques, hidrosadénite suppurée, maladie de Crohn, rectocolite hémorragique, uvéite - Pour l'enfant (<u>toutes les présentations</u>) : arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire à partir de 2 ans, arthrite liée à l'enthésite à partir de 6 ans, psoriasis en plaques à partir de 4 ans, maladie de Crohn à partir de 6 ans, uvéite à partir de 2 ans, hidrosadénite suppurée chez les adolescents à partir de 12 ans. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 02/04/2019 Article 10(4) : biosimilaire
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	PGR Liste I Médicament à prescription initiale hospitalière Médicament à prescription hospitalière réservée aux spécialistes en rhumatologie, en pédiatrie, en médecine interne, en gastroentérologie et hépatologie, en dermatologie ou en ophtalmologie

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'IDACIO, médicament biosimilaire¹ de la spécialité de référence HUMIRA, qui fait l'objet d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.

Il a obtenu une AMM européenne en avril 2019 par procédure centralisée dans toutes les indications d'HUMIRA chez l'adulte et l'enfant, en application de l'article 10(4) de la directive 2001/83/CE.

A noter que les présentations proposées pour IDACIO sous forme de seringue, stylo prérempli et de flacon (adapté à l'usage pédiatrique) dosés à 40 mg/0,8 ml sont différentes de celles actuellement disponibles pour HUMIRA principalement en raison de différences en termes de volume à injecter. En effet, les présentations d'HUMIRA en seringues et stylos dosées à 40 mg/0,8 ml qui étaient identiques à celles d'IDACIO ont été radiées à la demande du laboratoire (avis du 21/06/2017). De plus, HUMIRA dispose de 2 dosages supplémentaires par rapport à IDACIO, 20 mg/0,2 ml et 80 mg/0,8 ml.

Présentations actuellement disponibles pour HUMIRA	Présentations proposées pour IDACIO
HUMIRA 20 mg/0,2 ml , solution injectable en seringue préremplie (boîte de 2)	
HUMIRA 40 mg/0,4 ml , solution injectable en seringue préremplie (boîte de 2) HUMIRA 40 mg/0,4 ml , solution injectable en stylo prérempli (boîte de 2)	IDACIO 40 mg/0,8 ml solution injectable en seringue préremplie (boîte de 2) IDACIO 40 mg/0,8 ml solution injectable en stylo prérempli (boîte de 2)
HUMIRA 40 mg/0,8 ml, solution injectable pour usage pédiatrique (étui de 2 boîtes)	IDACIO 40 mg/0,8 ml , solution injectable pour usage pédiatrique en flacon à usage unique
HUMIRA 80 mg/0,8 ml , solution injectable en seringue préremplie (boîte de 1) HUMIRA 80 mg/0,8 ml , solution injectable en stylo prérempli (boîte de 1)	

La Commission rappelle que compte tenu du risque identifié rare mais grave de réactions systémiques à l'injection incluant des réactions anaphylactiques avec l'adalimumab sous-cutané

¹ Un médicament biosimilaire est similaire à un médicament biologique (issu de la biotechnologie) dit de référence (dont le brevet est tombé dans le domaine public). À la différence des génériques, les biosimilaires sont des médicaments complexes issus de la biotechnologie jugés similaires mais pas identiques aux biothérapies de référence ayant déjà l'AMM. « ... tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence (...) qui ne peut pas être considéré comme une spécialité générique (...) en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires. »

mais aussi avec les autres traitements de fond biologiques, la commission de la Transparence conseille que la 1^{ère} injection sous-cutanée de ce médicament soit réalisée dans une structure de soins adaptée.

03 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

IDACIO 40 mg/0,8 ml, solution injectable en seringue préremplie

IDACIO 40 mg/0,8 ml, solution injectable en stylo prérempli

« Polyarthrite rhumatoïde

IDACIO en association au méthotrexate est indiqué pour :

- le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active de l'adulte lorsque la réponse aux traitements de fond, y compris le méthotrexate, est inadéquate.
- le traitement de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive chez les adultes non précédemment traités par le méthotrexate.

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

Il a été montré que l'adalimumab ralentit la progression des dommages structuraux articulaires mesurés par radiographie et améliore les capacités fonctionnelles lorsqu'il est administré en association au méthotrexate.

Arthrite juvénile idiopathique

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

IDACIO en association au méthotrexate est indiqué pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive chez les patients à partir de 2 ans en cas de réponse insuffisante à un ou plusieurs traitements de fond. IDACIO peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par le méthotrexate est inadaptée. L'adalimumab n'a pas été étudié chez les patients de moins de 2 ans.

Arthrite liée à l'enthésite

IDACIO est indiqué pour le traitement de l'arthrite active liée à l'enthésite chez les patients à partir de 6 ans en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel

Spondyloarthrite axiale

Spondylarthrite ankylosante (SA)

IDACIO est indiqué pour le traitement de la spondylarthrite ankylosante sévère et active chez l'adulte ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel.

Spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de SA

IDACIO est indiqué dans le traitement de la spondyloarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de SA, mais avec des signes objectifs d'inflammation à l'IRM et/ou un taux élevé de CRP chez les adultes ayant eu une réponse inadéquate ou une intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Rhumatisme psoriasique

IDACIO est indiqué pour le traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif chez l'adulte lorsque la réponse à un traitement de fond antérieur a été inadéquate. Il a été montré que l'adalimumab ralentit la progression des dommages structuraux articulaires périphériques tels que mesurés par radiographie, chez les patients ayant des formes polyarticulaires symétriques de la maladie et améliore les capacités fonctionnelles.

Psoriasis

IDACIO est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques, modéré à sévère, chez les patients adultes qui nécessitent un traitement systémique.

Psoriasis en plaques chez l'enfant et l'adolescent

IDACIO est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques chronique sévère chez les enfants à partir de 4 ans et les adolescents en cas de réponse insuffisante à un traitement topique et aux photothérapies ou lorsque ces traitements sont inappropriés.

Hidrosadénite suppurée (HS)

IDACIO est indiqué dans le traitement de l'hidrosadénite suppurée (maladie de Verneuil) active, modérée à sévère, chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel de l'HS.

Maladie de Crohn

IDACIO est indiqué dans le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les patients adultes qui n'ont pas répondu malgré un traitement approprié et bien conduit par un corticoïde et/ou un immunosuppresseur ; ou chez lesquels ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré.

Maladie de Crohn chez l'enfant et l'adolescent

IDACIO est indiqué dans le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un traitement nutritionnel de première intention et un corticoïde et/ou un immunomodulateur, ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués.

Rectocolite hémorragique

IDACIO est indiqué dans le traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les patients adultes ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel, comprenant les corticoïdes et la 6-mercaptopurine (6-MP) ou l'azathioprine (AZA), ou chez lesquels ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré.

Uvéite

IDACIO est indiqué dans le traitement de l'uvéite non infectieuse, intermédiaire, postérieure et de la panuvéite chez les patients adultes ayant eu une réponse insuffisante à la corticothérapie, chez les patients nécessitant une épargne cortisonique, ou chez lesquels la corticothérapie est inappropriée.

Uvéite chez l'enfant et l'adolescent

Traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse chez les enfants et les adolescents à partir de 2 ans en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié. »

IDACIO 40 mg/0,8 mL, solution injectable pour usage pédiatrique en flacon à usage unique

« Arthrite juvénile idiopathique

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

IDACIO en association au méthotrexate est indiqué pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive chez les patients à partir de 2 ans en cas de réponse insuffisante à un ou plusieurs traitements de fond. IDACIO peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par le méthotrexate est inadaptée. L'adalimumab n'a pas été étudié chez les patients de moins de 2 ans.

Arthrite liée à l'enthésite

IDACIO est indiqué pour le traitement de l'arthrite active liée à l'enthésite chez les patients à partir de 6 ans en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel

Psoriasis en plaques de l'enfant et l'adolescent

IDACIO est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques chronique sévère chez les enfants à partir de 4 ans et les adolescents en cas de réponse insuffisante à un traitement topique et aux photothérapies ou lorsque ces traitements sont inappropriés.

Maladie de Crohn chez l'enfant et l'adolescent

Traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un traitement nutritionnel de première intention et un corticoïde et/ou un immunomodulateur, ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués.

Hidrosadénite suppurée (HS) chez l'adolescent

IDACIO est indiqué dans le traitement de l'hidrosadénite suppurée (maladie de Verneuil) active, modérée à sévère, chez les adolescents à partir de 12 ans en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel de l'HS.

Uvéite chez l'enfant et l'adolescent

Traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse chez les enfants et les adolescents à partir de 2 ans en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié. »

04 RESUME DES DONNEES CLINIQUES DISPONIBLES

L'équivalence pharmacocinétique du biosimilaire d'adalimumab (IDACIO, MSB11022) par rapport au médicament biologique de référence (HUMIRA US et HUMIRA UE) a été démontrée dans une étude d'équivalence pharmacocinétique, en dose unique, de phase I randomisée, en double aveugle chez 237 volontaires sains.

La similarité clinique d'IDACIO par rapport à HUMIRA (UE) a été démontrée dans une étude d'équivalence d'efficacité de phase III (Etude EMR200588-002), randomisée en double aveugle, réalisée chez 443 patients atteints de psoriasis en plaques d'intensité modérée à sévère naïfs ou prétraités par anti-TNF. La proportion de patients atteignant la réponse PASI 75² (critère de jugement principal) à la semaine 16 a été dans l'analyse principale PP de 89,7% avec IDACIO versus 91,6% avec HUMIRA soit une différence de -1,9% IC_{95%} [- 7,82% ; 4,07%] comprise dans l'intervalle d'équivalence prédéfini [-18% ; 18%] et confirmée par l'analyse ITT : différence de 2,7% (86,0% avec IDACIO versus 83,3% avec HUMIRA) IC_{95%} [- 4,00% ; 9,57%].

La tolérance d'IDACIO, incluant l'immunogénicité, a été comparable à celle d'HUMIRA.

Le CHMP a considéré que la démonstration de similarité entre IDACIO et HUMIRA avait été faite de manière convaincante sur la base des données disponibles et que par conséquent il était justifié d'extrapoler l'AMM d'IDACIO aux autres indications d'HUMIRA³.

² PASI (Psoriasis Area Severity Index) : indice composite qui évalue la gravité du psoriasis selon l'aspect des lésions (épaisseur, rougeur, desquamation) et de la surface des lésions dans 4 régions corporelles (tête, tronc, membres inférieures et supérieurs). Cet indice varie de 0 à 72 (0 = absence de maladie, 72 = atteinte maximale). Une réponse PASI 75 traduit une diminution d'au moins 75 % du score PASI initial.

³ Pour mémoire, un biosimilaire peut bénéficier d'une extrapolation à d'autres indications approuvées pour le médicament biologique de référence si cela est justifié par des preuves scientifiques montrant leur comparabilité (qualité, préclinique et clinique). Plus précisément, parmi les conditions nécessaires :

- la démonstration de la similarité clinique (en termes de tolérance, d'immunogénicité et d'efficacité) dans une indication considérée comme suffisamment sensible pour détecter une différence d'efficacité si elle existe entre le biosimilaire et le biomédicament de référence et
- le mode d'action doit être similaire dans les différentes indications
- le rapport bénéfice/risque est similaire dans les différentes indications.

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

05.1 Service Médical Rendu

Le service médical rendu par IDACIO est identique à celui d'HUMIRA dans chacune de ses indications, à savoir :

► Pour les présentations en seringue et stylo préremplis :

Le service médical rendu est important dans l'indication de l'AMM dans le traitement :

- de l'arthrite juvénile idiopathique (arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire à partir de 2 ans et arthrite liée à l'enthésite à partir de 6 ans),
- de la spondylarthrite ankylosante,
- du rhumatisme psoriasique,
- de la maladie de Crohn active chez l'adulte
- de la rectocolite hémorragique de l'adulte,
- de l'uvéite de l'adulte.

Le service médical rendu est important dans un périmètre restreint dans le traitement :

- de la polyarthrite rhumatoïde en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond, y compris le méthotrexate. IDACIO peut être donné en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement avec le méthotrexate est inadaptée. Il a été montré que l'adalimumab ralentit la progression des dommages structuraux articulaires mesurés par radiographie et améliore les capacités fonctionnelles lorsqu'il est administré en association au méthotrexate.
- 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,
- du psoriasis en plaques de l'enfant à partir de 4 ans et de l'adolescent, 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,
- de la maladie de Crohn active, sévère, chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un corticoïde, un immunomodulateur et un traitement nutritionnel de première intention ; ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués,

Le service médical rendu est modéré dans un périmètre restreint :

- en association au méthotrexate, dans le traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse associée à une arthrite juvénile idiopathique chez l'enfant à partir de 2 ans et l'adolescent, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié.

Le service médical rendu est insuffisant dans le traitement :

- de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive chez les adultes non précédemment traités par le méthotrexate,

- du psoriasis en plaques pour les autres patients ne répondant pas à ces critères de mise sous traitement,
- de l'hydrosadénite suppurée de l'adulte,
- des autres cas d'uvéite antérieure chronique non infectieuse de l'enfant et l'adolescent.

Le service médical rendu n'a pas été évalué dans le traitement de l'hydrosadénite suppurée chez les adolescents à partir de 12 ans car l'inscription dans cette indication n'a pas été sollicitée pour la spécialité de référence HUMIRA.

La Commission donne un avis **favorable** à l'inscription des spécialités IDACIO 40 mg/0,8 ml solution injectable en seringue préremplie et stylo prérempli sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans le périmètre de l'indication de l'AMM dans les indications suivantes :

- l'arthrite juvénile idiopathique (polyarticulaire et liée à l'enthésite),
- la spondylarthrite ankylosante,
- du rhumatisme psoriasique,
- la maladie de Crohn chez l'adulte,
- la rectocolite hémorragique de l'adulte,
- l'uvéite de l'adulte

Dans un périmètre restreint tel que défini dans le présent avis :

- traitement de la polyarthrite rhumatoïde, modérément à sévèrement active de l'adulte lorsque la réponse aux traitements de fond, y compris le méthotrexate est inadéquate. IDACIO peut être donné en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement avec le méthotrexate est inadaptée. Il a été montré que l'adalimumab ralentit la progression des dommages structuraux articulaires mesurés par radiographie et améliore les capacités fonctionnelles lorsqu'il est administré en association au méthotrexate,
- traitement du psoriasis de l'adulte, de l'enfant et l'adolescent, chez les patients ayant un psoriasis en plaques chronique sévère,
- maladie de Crohn active, sévère, chez les enfants et les adolescents à partir de de 6 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un corticoïde, un immunomodulateur et un traitement nutritionnel de première intention ; ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués,
- l'uvéite antérieure chronique non infectieuse de l'enfant et l'adolescent répondant aux critères de mise sous traitement définis dans le présent avis

et un avis **défavorable** à l'inscription sur ces listes dans :

- la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive chez les adultes non précédemment traités par le méthotrexate,
- le psoriasis chez les autres patients ne répondant pas aux critères de mise sous traitement définis dans le présent avis,
- l'hydrosadénite suppurée de l'adulte
- l'uvéite antérieure chronique non infectieuse de l'enfant et l'adolescent ne répondant pas aux critères de mise sous traitement définis dans le présent avis.

La spécialité de référence HUMIRA n'étant ni remboursable ni agréée aux collectivités dans cette indication, la Commission précise qu'IDACIO n'est ni remboursable ni agréé aux collectivités dans « le traitement de l'hydrosadénite suppurée (maladie de Verneuil) active, modérée à sévère, chez les adolescents à partir de 12 ans en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel de l'HS ».

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

► Pour la présentation en flacon

Le service médical rendu est **important dans l'indication de l'AMM** dans le traitement :

- de l'arthrite juvénile idiopathique (arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire à partir de 2 ans et arthrite liée à l'enthésite à partir de 6 ans),

Le service médical rendu est **important dans un périmètre restreint** dans le traitement :

- du psoriasis en plaques de l'enfant à partir de 4 ans et de l'adolescent, 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,
- de la maladie de Crohn active, **sévère**, chez les enfants et les adolescents à partir de de 6 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un corticoïde, un immunomodulateur et un traitement nutritionnel de première intention ; ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués,

Le service médical rendu est **modéré dans un périmètre restreint** :

- en association au méthotrexate, dans le traitement de **l'uvéite antérieure chronique non infectieuse** associée à une arthrite juvénile idiopathique chez l'enfant à partir de de 2 ans et l'adolescent, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié.

Le service médical rendu est **insuffisant** dans le traitement :

- du psoriasis en plaques pour les autres patients ne répondant pas à ces critères de mise sous traitement,
- des autres cas d'uvéite antérieure chronique non infectieuse de l'enfant et l'adolescent.

Le service médical rendu n'a pas été évalué dans le traitement de l'hydrosadénite suppurée chez les adolescents à partir de 12 ans car l'inscription dans cette indication n'a pas été sollicitée pour la spécialité de référence HUMIRA.

La Commission donne un avis **favorable** à l'inscription de la spécialité IDACIO 40 mg/0,8 ml **solution injectable pour usage pédiatrique en flacon à usage unique** sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans le périmètre de l'indication de l'AMM dans l'arthrite juvénile idiopathique (polyarticulaire et liée à l'enthésite).

Dans un périmètre restreint tel que défini dans le présent avis :

- traitement du psoriasis de l'enfant et l'adolescent, chez les patients ayant un psoriasis en plaques chronique sévère,
- maladie de Crohn active, sévère, chez les enfants et les adolescents à partir de de 6 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un corticoïde, un immunomodulateur et un traitement nutritionnel de première intention ; ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués,

et un avis **défavorable** à l'inscription sur ces listes dans :

- le psoriasis chez les autres patients ne répondant pas aux critères de mise sous traitement définis dans le présent avis,
- l'uvéite antérieure chronique non infectieuse de l'enfant et l'adolescent ne répondant pas aux critères de mise sous traitement définis dans le présent avis.

La spécialité de référence HUMIRA n'étant ni remboursable ni agréée aux collectivités dans cette indication, la Commission précise qu'IDACIO n'est ni remboursable ni agréé aux collectivités dans « le traitement de l'hydrosadénite suppurée (maladie de Verneuil) active,

modérée à sévère, chez les adolescents à partir de 12 ans en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel de l'HS ».

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

05.2 Amélioration du Service Médical Rendu

En tant que médicament biosimilaire, les spécialités IDACIO n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence HUMIRA.

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

La Commission attire l'attention sur le fait qu'il existe des différences entre présentations du biosimilaire IDACIO et celles actuellement remboursables d'HUMIRA notamment en termes de volume d'injection.

► **Demandes particulières inhérentes à la prise en charge**

La Commission recommande de donner à ces spécialités le statut de médicament d'exception.