

BULLETIN INFORMATION JP N°24/2016

MISES A JOUR du SITE JUSTE PRESCRIPTION - OMEDIT Ile-de-France (**octobre 2016 – décembre 2016**)

Ce bulletin récapitule les principales modifications effectuées sur les documents et mises en ligne sur le site (www.omedit-idf.fr).



Les indications hors-AMM ne font pas l'objet d'une prise en charge par la solidarité nationale (PLFSS 2014)

MEDICAMENTS

1. Nouveaux documents JP

Spécialité	Statut	Source/Motif	Détail des modifications
CRESEMBA Isavuconazole	AMM Hors GHS	Ministère de la santé / JO	Voies orale et IV 16/12/2016 : Agrément aux collectivités, inscription sur la liste rétrocession et inscription sur la liste en sus des GHS de ce nouvel antifongique indiqué dans le traitement de l'aspergillose invasive ET de la mucormycose chez les patients adultes pour lesquels le traitement par amphotéricine B est inapproprié.
ENTRESTO Sacubitril/Valsartan	AMM Dispositif post ATU selon l'indication	-	Voie orale - Médicament ayant fait l'objet d'une ATUc (fin d'octroi : 04/01/2016), en attente d'un financement définitif. - Indications AMM prises en charge dans le cadre du dispositif post ATU: <i>Insuffisance cardiaque de l'adulte avec dysfonction systolique ventriculaire gauche symptomatique si :</i> • FEVG ≤ 40 % et classe NYHA III-IV, insuffisamment contrôlée par les thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses • FEVG ≤ 40 %, classe NYHA II insuffisamment contrôlée par les thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses, avec ≥ 2 hospitalisations pour décompensation cardiaque dans l'année - Indications AMM non prises en charge dans le cadre du dispositif post-ATU, sauf si échec ou CI aux alternatives proposées par la HAS : <i>Insuffisance cardiaque de l'adulte avec dysfonction systolique ventriculaire gauche symptomatique si :</i> • FEVG ≤ 40 %, classe NYHA II, avec < 2 hospitalisations pour décompensation cardiaque dans l'année • FEVG comprise entre 41 et 50 %.
KYPROLIS Carfilzomib	AMM Dispositif post ATU selon l'indication	-	Voie IV - Médicament indiqué dans le " Myélome multiple chez l'adulte, ≥L2, en association au lénalidomide et à la dexaméthasone ou en association à la dexaméthasone ". Médicament ayant bénéficié d'une ATU nominative, en attente d'un financement définitif : seules les poursuites de traitement engagés sous le régime de l'ATU sont prises en charge dans le cadre du dispositif post-ATU.
MIDOSTAURINE Midostaurine	ATU de cohorte	ANSM / ATU	Voie orale - Octroi d'une ATUc (débutée le 02/11/2016) dans la mastocytose agressive systémique ou la leucémie à mastocytes chez les patients pour lesquels il n'existe pas d'alternative thérapeutique appropriée et sous réserve de la validation préalable de chaque inclusion par une réunion de concertation pluridisciplinaire nationale.

Spécialité	Statut	Source/Motif	Détail des modifications
UPTRAVI Selexipag	AMM Dispositif post ATU selon l'indication	HAS / Avis collège	<p><i>Voie orale - 23/11/2016 : Avis du collège de la HAS</i></p> <p>Des alternatives thérapeutiques ont été proposées par le collège dans les indications AMM suivantes n'ayant pas fait l'objet d'une ATUc :</p> <ul style="list-style-type: none"> - HTAP de classe fonctionnelle II, traitement en association chez les patients adultes insuffisamment contrôlés par une bithérapie par antagoniste des récepteurs de l'endothéline (ARE) ET inhibiteur de la phosphodiesterase de type 5 (IPDE-5). - HTAP de classe fonctionnelle II ou III, traitement en association chez les patients adultes insuffisamment contrôlés par une monothérapie par ARE ou IPDE-5. - HTAP de classe fonctionnelle II ou III en monothérapie chez les patients adultes ne pouvant être traités pas ARE/IPDE-5. <p>→ Seule l'indication AMM ayant fait l'objet d'une ATUc est prise en charge dans le cadre du dispositif post-ATU : "HTAP de classe fonctionnelle III, traitement en association chez les patients adultes insuffisamment contrôlés par une bithérapie par ARE ET IPDE-5".</p> <p>→ Pas de prise en charge dans le cadre du dispositif post-ATU pour les autres indications (sauf si CI ou intolérance aux alternatives proposées).</p>
		ANSM/ lettre aux professionnels de santé	<p>24/01/2017 : Des cas de décès survenus au cours de la phase d'initiation de traitement par Upravi ont été déclarés en France. A ce jour, l'imputabilité du selexipag dans la survenue de ces décès n'est pas établie et fait l'objet d'investigations approfondies.</p> <p>A titre de précaution, dans l'attente des résultats des investigations nationales et européennes, et après échange avec le centre national de référence du réseau national de prise en charge de l'HTAP, l'ANSM demande aux prescripteurs de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ne pas initier de nouveaux traitements par selexipag - réévaluer le bien fondé et la tolérance de la poursuite des traitements en cours par selexipag et d'apprécier la nécessité d'un éventuel suivi rapproché des patients traités - respecter les contre-indications et mises en garde mentionnées dans l'autorisation de mise sur le marché
OCALIVA Acide obéticholique	ATU de cohorte	ANSM / ATU	<p>Voie orale - Octroi d'une ATUc (débutée le 21/11/2016) dans la "cholangite biliaire primitive en association à l'acide ursodésoxycholique (AUDC) chez les adultes présentant une réponse insuffisante à l'AUDC ou en monothérapie chez les adultes qui ne tolèrent pas l'AUDC et ne pouvant être inclus dans un essai clinique".</p>
2. Modifications des informations contenues dans les documents JP			
ARZERRA Ofatumumab	AMM Intra/Hors GHS selon l'indication	EMA / Avis CHMP	<p>10/11/2016 : Avis positif pour une extension d'AMM dans la « LLC en rechute en association à la fludarabine et au cyclophosphamide ». Cette extension repose sur les résultats d'une étude de phase III (COMPLEMENT 2) ayant montré une augmentation de la survie sans progression de 10 mois lorsque l'ofatumumab était associé au protocole fludarabine + cyclophosphamide (28,9 mois vs 18,8 mois).</p>
	En attente de prix	EMA / AMM	<p>16/12/2016 : Retrait de la demande d'AMM dans la « LLC en rechute en association à la bendamustine » par le laboratoire suite à des demandes de données complémentaires par l'EMA. Les données initialement fournies par le laboratoire (considérées non robustes par le CHMP) comportaient une étude non comparative incluant 53 patients atteints d'une LLC en rechute. Au total, 39 patients (74%) ont répondu au traitement dont 6 patients (11%) avec une réponse complète.</p>
AVASTIN Bevacizumab	AMM Intra/Hors GHS selon l'indication	EMA / EPAR Pertinence clinique	<p>19/10/2016 : Mise à jour EPAR</p> <p>Pas de bénéfice démontré dans les sarcomes pédiatriques. Dans une étude randomisée de phase II (étude BO20924) menée chez 124 patients âgés de ≥6 mois à <18 ans, nouvellement diagnostiqués pour un rhabdomyosarcome ou un sarcome des tissus mous non rhabdomyosarcome métastatique, aucune différence en termes de survie sans événements (critère principal) n'a été observée lorsque le bevacizumab était ajouté au traitement de référence.</p>
		Ministère de la santé / JO	<p>28/12/2016 : Agrément aux collectivités (financement intra-GHS) dans le "cancer du col de l'utérus persistant, en rechute ou métastatique, en association au paclitaxel et au cisplatine, ou au paclitaxel et au topotécan chez les patientes ne pouvant recevoir un traitement à base de sels de platine".</p>

Spécialité	Statut	Source/Motif	Détail des modifications
BENEPALI Etanercept Biosimilaire Enbrel	AMM Hors GHS	HAS / Avis commission de transparence	19/10/2016 Réévaluation dans la "polyarthrite rhumatoïde (PR) sévère, active et évolutive chez l'adulte non précédemment traité par le méthotrexate" : SMR insuffisant . Compte-tenu de la stratégie thérapeutique actuelle, la prescription d'un médicament biologique ne se justifie pas en 1^{ère} ligne de traitement de la PR .
BLINCYTO Blinatumomab	AMM Dispositif post ATU	ANSM/ lettre aux professionnels de santé	28/10/2016 : Des cas de pancréatite engageant le pronostic vital ou d'issue fatale ont été observés (facteur de risque : corticoïdes à forte dose) : - Surveillance et Information des patients quant aux signes de pancréatite tels que sensibilité et douleur abdominale haute (aggravée lors de l'ingestion d'aliments), nausées, vomissement. - Si pancréatite de grade 3 : Interrompre jusqu'à résolution à un grade ≤ 1 , puis reprendre à la dose de 9 μ g/jr. Augmenter à 28 μ g/jr après 7 jours si la toxicité ne réapparaît pas. - Si pancréatite de grade 4 : Arrêt définitif du traitement à envisager.
CABOMETYX Cabozantinib	AMM Dispositif post ATU selon l'indication	ANSM	09/12/2016 : Fin ATUc . Médicament éligible à une prise en charge dans le cadre du dispositif post-ATU dans l'indication ayant fait l'objet d'une ATU de cohorte " Carcinome rénal avancé chez l'adulte, $\geq L3$, après une thérapie ciblée anti-VEGF et une autre ligne de traitement ". Pas de prise en charge prévue dans l'indication n'ayant pas fait l'objet d'une ATU de cohorte " Carcinome rénal avancé chez l'adulte, en 2^{ème} ligne de traitement après une thérapie ciblée anti-VEGF" (sauf si CI aux alternatives proposées par la HAS).
CEREZYME Imiglucérase	AMM Hors GHS	Ministère de la santé / JO	10/11/2016 : baisse de prix (1514,89 € TTC/UCD à 1439,14 € TTC/UCD).
CIMZIA Certolizumab pegol	AMM Intra/Hors GHS selon l'indication	HAS / Avis commission de transparence	07/09/2016 : Réévaluation dans la " polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive, en association au méthotrexate (MTX) chez l'adulte non précédemment traité par MTX ou DMRDs : SMR insuffisant . Compte tenu de la stratégie thérapeutique actuelle, cette association n'a pas sa place en 1^{ère} ligne de traitement de la PR .
COSENTYX Secukinumab	AMM Intra/Hors GHS selon l'indication	Ministère de la santé / JO	25/11/2016 : - Agrément aux collectivités de l'indication dans le " rhumatisme psoriasique actif chez l'adulte, seul ou en association au méthotrexate, lorsque la réponse aux traitements de fond antirhumatismaux (DMARD) antérieurs a été inadéquate". Pas d'inscription sur la liste en sus. - Agrément aux collectivités et inscription sur la liste en sus de l'indication dans la " spondylarthrite ankylosante active chez l'adulte en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel". <i>Pour rappel, l'indication dans le psoriasis en plaques chronique de l'adulte, est pris en charge uniquement dans les formes sévères après échec, contre-indication ou intolérance à au moins deux traitements systémiques conventionnels sont prises en charge.</i>
CINRYZE Inhibiteur de C1 estérase	AMM Hors GHS	EMA / Avis CHMP	15/12/2016 : Avis positif pour une extension des indications actuelles à la population pédiatrique (≥ 2 ans) .

Spécialité	Statut	Source/Motif	Détail des modifications
CYRAMZA Ramucirumab	AMM Intra GHS	HAS / Avis commission de transparence	<p>SMR modéré, ASMR V dans le "cancer colorectal métastatique en progression pendant/après traitement par bévacizumab, oxaliplatine et fluoropyrimidines, en association au FOLFIRI" (avis du 21/09/2016) → agrément aux collectivités (JO du 09/11/2016), pas d'inscription liste en sus.</p> <p>Pas de demande d'inscription du laboratoire dans le "CBNPC localement avancé ou métastatique en progression après traitement par sels de platines, en association au docétaxé" → absence d'agrément aux collectivités et d'inscription liste en sus dans cette indication.</p> <p><i>Pour rappel, concernant les deux autres indications AMM :</i></p> <p>SMR modéré, ASMR V dans le "cancer gastrique ou adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne (JGO) en association au paclitaxel" → agrément aux collectivités (JO du 07/07/2016), pas d'inscription liste en sus.</p> <p>SMR insuffisant dans le "cancer gastrique ou adénocarcinome de la JGO en monothérapie" → pas d'agrément aux collectivités et d'inscription liste en sus dans cette indication.</p>
ENBREL Etanercept	AMM Hors GHS	HAS / Avis commission de transparence	<p>20/07/2016</p> <p>Réévaluation d'Enbrel® dans la "polyarthrite rhumatoïde (PR) sévère, active et évolutive de l'adulte non précédemment traité par méthotrexate" : SMR insuffisant.</p> <p>Compte-tenu de la stratégie thérapeutique actuelle, la prescription d'un médicament biologique ne se justifie pas en 1^{ère} ligne de traitement de la PR.</p>
ERWINASE Crisantaspase	AMM Intra GHS	Rupture de stock	<p>Médicament en rupture de stock depuis le 18/05/2016. Remise à disposition normale non prévue dans l'immédiat.</p> <p>ANSM - 15/11/2016 : Rupture de stock, pour une durée indéterminée. Dans ce contexte, il convient que le médecin prescripteur étudie au cas par cas la possibilité d'utiliser les alternatives thérapeutiques les plus adaptées pour les patients.</p> <p>ANSM - 23/12/2016 : Mise à disposition à titre transitoire et exceptionnel d'unités de la même spécialité initialement destinées au Royaume Uni (lot : 179G116 ; péremption : 30/09/2019). Une aiguille-filtre standard (5µm) doit être utilisée avant administration pour prélever dans le flacon le produit reconstitué.</p>
EVOLTRA Clofarabine	AMM Hors GHS	EMA / EPAR mise en garde	<p>20/10/2016 : Mise à jour EPAR</p> <p>Risque d'insuffisance rénale/insuffisance rénale aigüe notamment à la suite d'infections, de sepsis, d'un syndrome de lyse tumorale, ou chez les patient ayant une maladie rénale préexistante ou recevant des médicaments néphrotoxiques : surveillance++ et interruption de la clofarabine si nécessaire.</p>
GALAFOLD Migalastat	AMM Dispositif post ATU	HAS / Avis commission de transparence	<p><i>Rappel</i> : médicament indiqué dans la maladie de Fabry chez les adultes et adolescents âgés de 16 ans et plus et qui sont porteurs d'une mutation sensible. Cette indication est prise en charge dans le cadre du dispositif post-ATU uniquement en cas d'échec, de contre-indication ou d'intolérance aux traitements enzymatiques substitutifs actuellement disponibles.</p> <p>09/11/2016 : SMR important, ASMR IV compte-tenu du faible niveau de preuve des résultats de l'étude vs placebo, du profil de tolérance et de l'absence d'alternative disponible. Ce médicament pourra être proposé en alternative aux traitements enzymatiques de substitution (FABRAZYME®, REPLAGAL®) chez les patients porteurs d'une mutation sensible au traitement.</p>

Spécialité	Statut	Source/Motif	Détail des modifications
HUMIRA Adalimumab	AMM Intra/Hors GHS selon indication	HAS / Avis commission de transparence	20/07/2016 Réévaluation dans la "polyarthrite rhumatoïde (PR) sévère, active et évolutive, en association au méthotrexate (MTX) chez l'adulte non précédemment traité par MTX : SMR insuffisant . Compte-tenu de la stratégie thérapeutique actuelle, la prescription d'un biologique ne se justifie pas en 1 ^{ère} ligne de traitement de la PR.
		EMA / Avis CHMP	10/11/2016 : Avis positif pour une extension d'indication dans la " maladie de verneuil active modérée à sévère, avec réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel" aux adolescents âgés de plus de 12 ans (indication jusqu'à présent réservée à l'adulte).
		Ministère de la santé / JO	24/11/2016 Agrément aux collectivités et inscription sur la liste en sus de 2 nouvelles présentations d'HUMIRA® à 40 mg/0,4 mL (seringue et stylo) en remplacement des présentations concentrées à 40 mg/0,8 mL (seringue et stylo). La forme pédiatrique (40mg/0,8ml en flacon) est maintenue. Les seules indications AMM prises en charge en sus des GHS sont : – La polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active de l'adulte, en association au MTX , si réponse inadéquate aux traitements de fond, y compris le MTX ou en monothérapie en cas d'intolérance au MTX ou lorsque la poursuite du traitement avec le MTX est inadaptée.; – l' arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive chez les patients à partir de 2 ans, en association au MTX , si réponse insuffisante à un ou plusieurs traitements de fond ou en monothérapie , si intolérance au MTX ou lorsque la poursuite du traitement par le MTX est inadaptée; – La spondylarthrite ankylosante (SA) sévère, active de l'adulte si réponse inadéquate au traitement conventionnel; – La spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de SA , mais avec signes objectifs d'inflammation à l'IRM et/ou taux élevé de CRP si réponse inadéquate ou intolérance aux AINS; – Le rhumatisme psoriasique actif, évolutif de l'adulte si réponse inadéquate à un traitement de fond antérieur; – La maladie de Crohn active modérée à sévère de l'adulte si absence de réponse, CI ou intolérance au traitement par un corticoïde et/ou un immunosuppresseur; – La maladie de Crohn active, sévère, chez les enfants à partir de 6 ans, si absence de réponse, intolérance ou CI à un traitement conventionnel; – La rectocolite hémorragique active, modérée à sévère de l'adulte, si réponse inadéquate, CI ou intolérance au traitement conventionnel; – Le psoriasis en plaques, sévère de l'adulte défini par un échec, une CI ou une intolérance à > 2 traitements de fonds systémiques non biologique et la photothérapie ET une forme étendue et/ou retentissement psychosocial important.
HYQVIA Immunoglobuline humaine normale sous-cutanée	AMM Hors GHS	Ministère de la santé / JO	25/10/2016 : Agrément aux collectivités, inscription sur la liste en sus, inscription sur la liste de rétrocession et publication du prix (45,95 €/g TTC) . Seules les indications chez la population adulte sont inscrites sur la liste en sus. L'extension d'indication dans la population pédiatrique n'a pas encore été évaluée par la HAS.
Immunoglobulines humaines normales intraveineuses (IgIV)	AMM Hors GHS	Avis scientifique	Lunn MPT et al. 2016 Actualisation d'une revue Cochrane sur le traitement des polyneuropathies associées à une gammopathie monoclonale IgM anti-MAG (Hors AMM). Deux essais ont été analysés (n = 33 dont 20 patients avec anticorps anti-MAG). Une amélioration significative de l'échelle d'évaluation du handicap (MRs) à deux semaines et du périmètre de marche (10 m) à quatre semaines a été observée (faible pertinence clinique). Des essais cliniques sur une durée suffisante (12 mois) sont nécessaires.
ILARIS Canakinumab	AMM Intra GHS	EMA / Avis CHMP	15/12/2016 Avis positif pour une extension d'indication à plusieurs syndromes de fièvres récurrentes : le syndrome auto-inflammatoire associé au récepteur du TNFα , le syndrome d'hyper IgD/déficit en mévalonate kinase , et la fièvre méditerranéenne familiale en association à la colchicine, si approprié.

Spécialité	Statut	Source/Motif	Détail des modifications
LIKOZAM Clobazam	AMM Dispositif post ATU selon l'indication	HAS / Avis commission de transparence	<p><u>Rappel</u> : Suspension buvable de clobazam → intérêt chez les patients ayant des difficultés de déglutition. Médicament ayant fait l'objet d'une ATUc, en attente d'un financement définitif. Seule l'indication dans l'épilepsie pharmacorésistante chez les patients ayant des difficultés de déglutition est prise en charge dans le cadre du dispositif post-ATU.</p> <p>21/09/2016 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Epilepsies pharmacorésistantes : SMR important, ASMR V compte-tenu de l'absence de comparaison d'efficacité <i>versus</i> forme comprimés et de l'absence de données d'efficacité de la forme suspension buvable chez l'enfant de 2 à 6 ans. La commission reconnaît toutefois l'intérêt de la suspension buvable du clobazam, particulièrement chez les patients pour qui la forme comprimé n'est pas adaptée ainsi que chez les enfants âgés de ≤6 ans - Anxiété sévère, invalidante ou responsable d'un état de détresse inacceptable, y compris les états d'anxiété associés à des troubles affectifs : SMR important, ASMR V compte-tenu de l'absence de comparaison d'efficacité <i>versus</i> forme comprimés. - Etats d'excitation et d'agitation dans la schizophrénie et autres troubles psychotiques : SMR insuffisant (absence de données).
MABTHERA Rituximab	AMM Hors GHS	Avis scientifique	<p>Lunn MPT et al. 2016 Actualisation d'une revue Cochrane sur le traitement des polyneuropathies associées à une gammopathie monoclonale IgM anti-MAG (Hors AMM). Deux essais ont été retenus pour le rituximab (n = 80). Malgré des données de faible qualité, un bénéfice a été observé sur l'amélioration d'échelle de handicap et l'impression générale des participants. Effets indésirables peu fréquents et mineurs. Des essais cliniques portant sur une durée suffisante restent nécessaires.</p>
NAGLAZYME Galsulfase	AMM Hors GHS	Ministère de la santé / JO	<p>01/11/2016 : Baisse de prix (1261,33 € → 1228,14 € TTC).</p>
NEOFORDEX Dexaméthasone	AMM Intra GHS	HAS / Avis commission de transparence	<p>19/10/2016 : SMR important, ASMR IV par rapport au Dectancy® (réduction du nombre de prises avec le Neofordex®).</p>
Nouveaux antiviraux d'action directe : DAKLINZA (daclatasvir), EXVIERA (dasabuvir), HARVONI (ledipasvir/sofosbuvir), OLYSIO (siméprévir), SOVALDI (sofosbuvir), VIEKIRAX (ombitasvir/paritaprévir/ ritonavir), ZEPATIER (elbasvir, grazoprévir)	AMM Intra GHS	HAS / Avis commission de transparence	<p>19/10/2016 : La Commission estime que le traitement peut désormais être proposé à l'ensemble des patients infectés par le VHC, y compris les porteurs asymptomatiques ayant un stade de fibrose F0 ou F1 non à risque de transmission.</p>
		EMA / Avis CHMP	<p>16/12/2016 : Le CHMP confirme la nécessité de pratiquer un dépistage systématique du virus de l'hépatite B avant d'initier un traitement par les nouveaux antiviraux d'action directe.</p>

Spécialité	Statut	Source/Motif	Détail des modifications
OFEV Nintedanib	AMM Intra GHS	EMA / EPAR Précautions d'emploi	<i>Rappel</i> : médicament indiqué chez l'adulte dans le traitement de la " fibrose pulmonaire idiopathique ". 20/10/2016 : Mise à jour EPAR - Si insuffisance hépatique légère : réduire la posologie à 100 mg deux fois par jour . - Mention du risque de pancréatite (EI peu fréquent) .
ONCASPAR Pegaspargase	AMM Intra GHS	Ministère de la santé / JO	02/08/2016 : Agrément aux collectivités, financement intra-GHS . Médicament ayant fait l'objet d'une ATU nominative, indiqué dans la " leucémie lymphoblastique aiguë chez les enfants et adultes, en association à d'autres agents antinéoplasiques"
OPDIVO Nivolumab	AMM Hors GHS	HAS / Avis commission de transparence	05/10/2016 : Dans le « carcinome à cellules rénales avancé en monothérapie après une chimiothérapie antérieure » : SMR important et ASMR III par rapport à évérolimus uniquement dans le traitement du cancer du rein à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires après échec d'un traitement antérieur par anti-VEGF .
		EMA / AMM	21/11/2016 : Extension d'AMM dans le « lymphome de Hodgkin de l'adulte en rechute ou réfractaire au brentuximab vedotin et à une greffe de cellules souches autologues ». Pas d'agrément aux collectivités et d'inscription liste en sus à ce jour pour cette indication.
		Ministère de la santé / JO	27/12/2016 Agrément aux collectivités et inscription sur la liste en sus des GHS dans les indications suivantes : - Mélanome avancé (non résecable ou métastatique) en monothérapie, chez l'adulte - CBNPC de type épidermoïde localement avancé ou métastatique, ≥ L2 - Carcinome rénal à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires chez l'adulte, en monothérapie, après échec d'un traitement par anti-VEGF . Publication du prix : 1347,34 € TTC pour la forme 100mg/10ml; 538,94 € TTC pour la forme 40mg/4ml.
REMICADE (Infliximab) et biosimilaires (INFLECTRA, REMSIMA, FLIXABI)	AMM Hors GHS	HAS / Avis commission de transparence	19/10/2016 Réévaluation des biosimilaires du Remicade dans la " polyarthrite rhumatoïde (PR) en association avec le méthotrexate (MTX), chez les patients adultes ayant une maladie active, sévère et évolutive, non traitée auparavant par le MTX ni les autres DMARDs ». Comme pour le Remicade (avis du 20/07/2016), le SMR est insuffisant . La prescription d'un médicament biologique ne se justifie pas en 1 ^{ère} ligne de traitement de la PR.
REVLIMID Lénalidomide	AMM Intra GHS	ANSM/ lettre aux professionnels de santé	09/11/2016 : - Risque de réactivation virale notamment du virus de la varicelle et du zona et de l'hépatite B (VHB). - Certains cas de réactivation de l'hépatite B ont évolué vers une insuffisance hépatique aiguë et ont eu une issue fatale. Une sérologie VHB doit être déterminée avant l'instauration du traitement et une consultation chez un médecin spécialisé est recommandée si le résultat est positif. Surveillance ++ chez les patients ayant des antécédents d'infection.
ROACTEMRA sous cutané Tocilizumab	AMM Hors GHS	HAS / Avis commission de transparence	07/12/2016 Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription de Roactemra® forme sous cutanée pour son extension d'AMM dans la " polyarthrite rhumatoïde active, sévère et évolutive, en association au MTX chez les patients non précédemment traités par MTX " → Pas d'agrément aux collectivités et de prise en charge dans cette indication.

Spécialité	Statut	Source/Motif	Détail des modifications
SIMPONI Golimumab	AMM Hors GHS	HAS / Avis commission de transparence	<p>09/11/2016 : Réévaluation dans la "polyarthrite rhumatoïde active, sévère et évolutive, en association au MTX, chez les patients non traités auparavant pas le MTX" : SMR insuffisant → avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités et sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux</p> <p>30/11/2016 : Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription des spécialités dosées à 50mg dans l'indication « arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire », en association avec le MTX, chez les enfants avec un poids ≥40 kg qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un précédent traitement par le MTX.»</p>
TAGRISSO Osimertinib	AMM Dispositif post ATU selon l'indication	HAS / Avis commission de transparence	<p>21/09/2016 : SMR important, ASMR V dans le "CBNPC localement avancé ou métastatique, avec mutation EGFR T790M"</p>
TRISENOX Arsenic trioxyde	AMM Hors GHS	EMA / AMM	<p>14/11/2016 : Extension d'AMM dans la «leucémie promyélocytaire aiguë nouvellement diagnostiquée à bas risque ou risque intermédiaire, en association à l'ATRA ». Pas d'agrément aux collectivités et d'inscription liste en sus à ce jour pour cette indication.</p>
TYSABRI Natalizumab	AMM Hors GHS	EMA / EPAR Précautions d'emploi	<p>14/10/2016 : Mise à jour EPAR</p> <p>- Dosage des anticorps anti-virus JC dans le sérum : les échanges plasmatiques ou les immunoglobulines intraveineuses (IgIV) peuvent affecter significativement l'interprétation de ce dosage. L'analyse ne doit pas être effectuée dans les 2 semaines suivant un échange plasmatique ni dans les 6 mois suivant l'administration d'IgIV.</p> <p>- Risque de nécrose rétinienne aiguë (NRA, El rare) : infection fulminante due à un virus du groupe Herpès, pouvant entraîner une cécité → examen de la rétine en cas de baisse de l'acuité visuelle, rougeur, ou douleur oculaire. Arrêt du traitement à envisager si NRA .</p>
VECTIBIX Panitumumab	AMM Hors GHS	EMA / EPAR	<p>10/2016 : précision des modalités de préparation :</p> <p>- Utilisation d'une aiguille de 21-gauge ou de diamètre inférieur pour prélever la quantité nécessaire à diluer.</p> <p>- Utilisation d'un filtre en ligne de 0,20 ou 0,22 µ.</p>
VENETOCLAX Venetoclax	ATU de cohorte	EMA / AMM	<p>05/12/2016 : AMM européenne dans le traitement en monothérapie de la "LLC avec délétion 17p ou mutation TP53 en échec ou inéligibles à un inhibiteur du récepteur antigénique des cellules B" et dans la "LLC sans délétion 17p ou mutation TP53, après échec d'une chimio-immunothérapie et d'un traitement par un inhibiteur du récepteur antigénique des cellules B".</p>
VENTAVIS Iloprost	AMM Hors GHS	EMA / EPAR	<p>10/11/2016 : Mise à jour EPAR</p> <p>Nouveau dispositif d'inhalation (nébuliseur Breelib) et suppression des nébuliseurs ProDose et Halolite.</p>
Voriconazole Génériques Forme intraveineuse	AMM Intra/Hors GHS selon l'indication	HAS / Avis commission de transparence Ministère de la santé / JO	<p>Forme intraveineuse des génériques Fresenius Kabi (<i>avis du 07/09/2016</i>), Ohre Pharma (<i>avis du 21/09/2016</i>) et Mylan (<i>avis du 21/09/2016</i>)</p> <p>- SMR important, ASMR V par rapport à VFEND®.</p> <p>Forme intraveineuse des génériques Fresenius Kabi (JO 25/10/2016), Ohre Pharma (JO 08/11/2016) et Mylan (JO 08/11/2016)</p> <p>- Agrément aux collectivités, inscription sur la liste rétrocession, inscription sur la liste en sus de toutes les indications AMM en dehors de la "prophylaxie des infections fongiques invasives chez les receveurs d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques" et prix (identique au Vfend : 136,12€ TTC).</p>
VPRIV Velaglucerase alfa	AMM Hors GHS	EMA / EPAR Pertinence clinique	<p>25/10/2016 : Mise à jour EPAR</p> <p>Mention des résultats de l'étude HGT-GCB-068 chez des enfants (n=6) atteints de maladie de Gaucher de type 3 naïfs de traitement (Hors AMM) : efficacité sur les manifestations non neurologiques et profil de sécurité cohérents avec ceux observés chez les patients atteints de la maladie de Gaucher de type 1. Pas d'amélioration significative des manifestations neurologiques (sauf chez un patient).</p>

Spécialité	Statut	Source/Motif	Détail des modifications
ZALTRAP Afiibercept	AMM Hors GHS	EMA / EPAR Précautions d'emploi	27/10/2016 : Mise à jour EPAR Risque d' insuffisance cardiaque (El peu fréquent) et de diminution de la fraction d'éjection (El rare) : - Evaluation de la fonction ventriculaire gauche avant le traitement et de manière périodique pendant le traitement. - Surveillance++. Interruption du traitement chez les patients présentant une insuffisance cardiaque et une diminution de la fraction d'éjection.
ZYDELIG Idelalisib	AMM Dispositif post ATU selon l'indication	EMA / EPAR AMM HAS / Avis commission de transparence	14/11/2016: Mise à jour EPAR Extension d'AMM dans la LLC pour mentionner que l'association peut se faire avec un autre anti-CD20, l'ofatumumab (et donc plus uniquement avec le rituximab). Cette nouvelle association n'est pas prise en charge dans le cadre du dispositif post-ATU (extension d'AMM en période post-ATU pour une indication n'ayant pas fait l'objet d'une ATU de cohorte). 30/11/2016 : - Les instaurations de traitement sont désormais autorisées chez les patients atteints d'une " leucémie lymphoïde chronique avec délétion 17p ou mutation TP53 et qui ne sont éligibles à aucun autre traitement" (cette restriction d'indication avait été mise en place en avril 2016 compte-tenu du risque accru d'infections observé dans certains essais). Dans l'attente d'une évaluation complète, l'avis HAS-CT du 17/06/15 est non modifié (SMR important, ASMR III pour l'association avec le rituximab) . - Le laboratoire ne demande pas l'inscription de la spécialité Zydelig (agrément aux collectivités/prise en charge) dans la "LLC en association à l'ofatumumab".
ZYKADIA Ceritinib	AMM Intra GHS	Ministère de la santé / JO	22/11/2016 : Agrément aux collectivités (financement intra-GHS) et prise en charge en ville.
3. Mise à jour périodique			
ALIMTA (pemetrexed), AMBISOME (amphotericine B), CARDIOXANE (dexrazoxane), HEXVIX (Hexylaminolévulinate), ORFADIN (nitisinone), RIASTAP (fibrinogène humain), TOMUDEX (raltitrexed)			
4. Retrait de la base JP			
ETHYOL (Amifostine), JAKAVI (Ruxolitinib), PHOTOFRIN (Porfimère sodique)			