

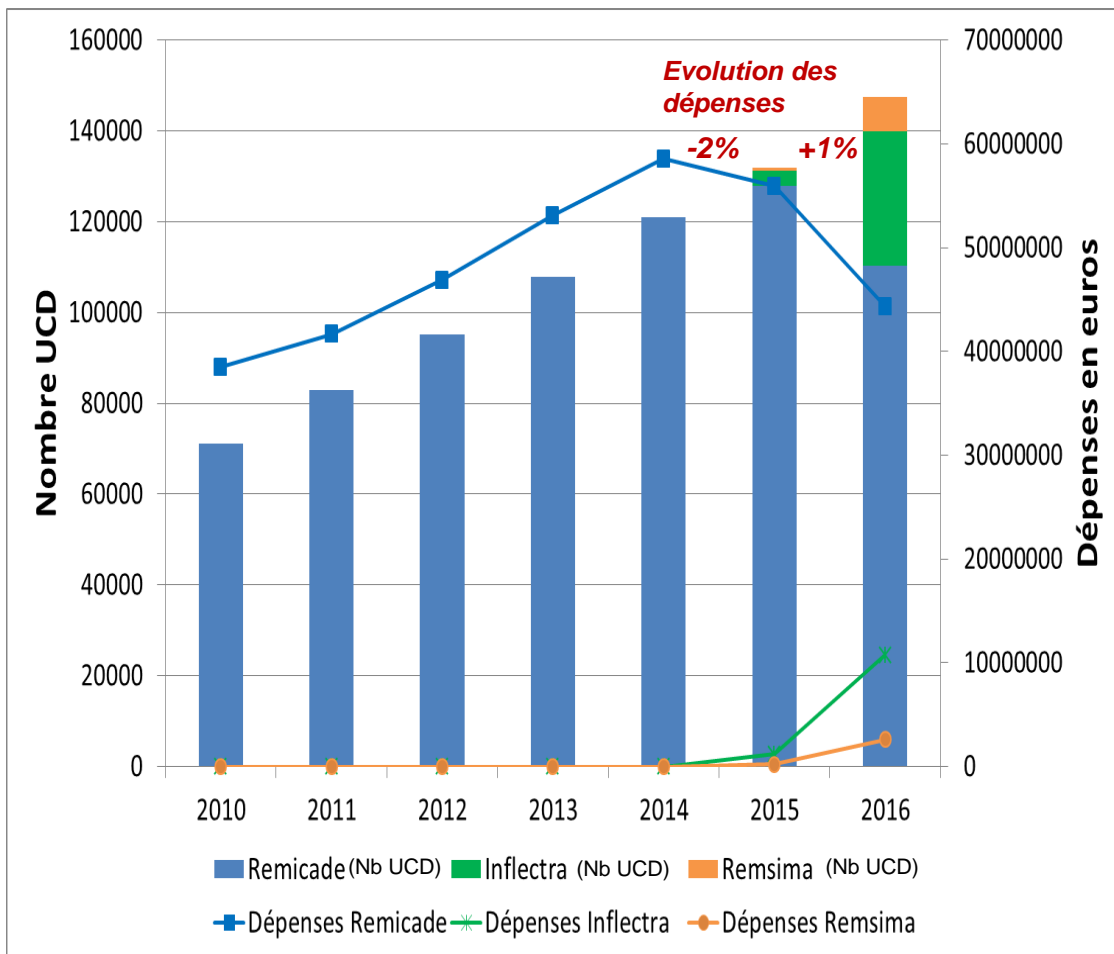
Synthèse régionale des utilisations hors référentiels en 2016

INFLIXIMAB

Cette synthèse correspond aux données transmises par les établissements d'Ile-de-France dans le cadre du rapport d'étape annuel 2016 du contrat de bon usage.

Ce document est purement descriptif et **ne préjuge ni de la pertinence clinique** de ces utilisations **ni de leur prise en charge financière.**

Evolution des consommations (UCD et €) d'infiximab en IDF



- **Infliximab** : 1^{er} rang des dépenses de médicaments de la liste en sus en 2016 (>bevacizumab > IGIV)



Enjeu économique

- **Augmentation constante (+13% en moyenne/an) de la consommation d'infiximab (en UCD)**



Enjeu sanitaire

Pénétration des biosimilaires



Inflectra® : 2% en 2015 à 19% en 2016
(date de commercialisation : 17/02/2015*)
Remsima® : 0% en 2015 à 4% en 2016
(date de commercialisation : 25/02/2015*)

* Répertoire des spécialités pharmaceutiques de l'ANSM



ORDONNANCE

Dénomination Commune Internationale :

INFlixIMAB

Nom commercial :

**REMICADE® et BIOSIMILAIRES
(INFLECTRA®, REMSIMA®, FLIXABI®)**

OMEDIT IDF 2017

Version : 20

Création : Mai 2004
Révision : Janvier 2017

Inscription
Infliximab et Remsima
sur liste en sus
24/12/2014

10 indications AMM

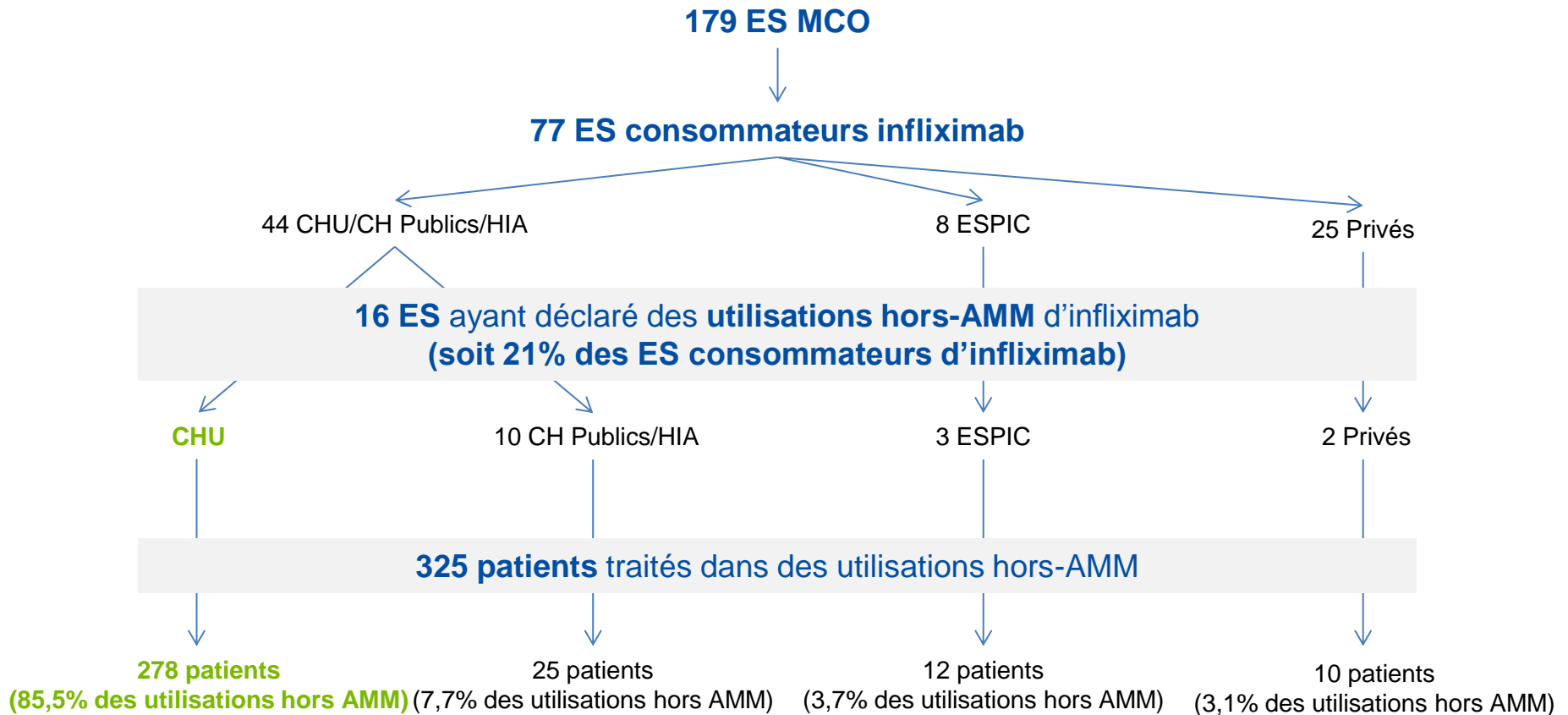
1 RTU

Prescripteur	Patient
Nom :	Nom :
N°RPPS :	Prénom :
Hôpital :	Date de naissance :
Service :	NIP/NDA :
UA :	Poids (Kg) :
Téléphone :	
Indications AMM prises en charge en sus des GHS	
<input type="checkbox"/> Crohn active, modérée à sévère de l'AD , si échec, CI ou intolérance à un traitement conventionnel (corticoïde et/ou immunosuppresseur)	
<input type="checkbox"/> Crohn active fistulisée de l'AD , si échec à un traitement conventionnel (antibiotiques, drainage et immunosuppresseurs)	
<input type="checkbox"/> Crohn active sévère de l'enfant à partir de 6 ans + un immunosuppresseur , si échec, CI ou intolérance à un traitement conventionnel (corticoïde, immunomodulateur et traitement nutritionnel)	
<input type="checkbox"/> PR active de l'AD, + méthotrexate, si réponse inappropriée aux <u>DMARDs</u> (dont méthotrexate)	
<input type="checkbox"/> PR active, sévère et évolutive de l'AD , + méthotrexate, non traitée auparavant par méthotrexate ni autres <u>DMARDs</u> (SMR insuffisant) ¹	
<input type="checkbox"/> Psoriasis en plaques chronique grave de l'AD , si échec, CI ou intolérance à au moins 2 traitements systémiques parmi photothérapie, méthotrexate et ciclosporine ²	
<input type="checkbox"/> RCH active, modérée à sévère de l'AD , si échec, CI ou intolérance au traitement conventionnel (corticoïdes/ 6-MP ou AZA)	
<input type="checkbox"/> RCH active sévère de l'enfant à partir de 6 ans , si échec, CI ou intolérance à un traitement conventionnel (corticoïdes et 6-MP ou AZA)	
<input type="checkbox"/> Rhumatisme psoriasique actif et évolutif de l'AD , si échec aux <u>DMARDs</u>	
<input type="checkbox"/> Spondylarthrite ankylosante active sévère de l'AD , si échec à un traitement conventionnel	
Recommandation temporaire d'utilisation³ (REMICADE®)	
<input type="checkbox"/> Maladie de <u>Takayasu</u> réfractaire aux traitements conventionnels	

¹ HAS avis CT REMICADE® (07/2016), FLIXABI® (10/2016), REMSIMA® (10/2016), et INFLECTRA® (10/2016) : **SMR insuffisant** pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans la **polyarthrite rhumatoïde** « en association avec le méthotrexate, pour la réduction des signes et symptômes mais aussi l'amélioration des capacités fonctionnelles chez les patients adultes ayant une maladie active, sévère et évolutive, **non traitée auparavant par le méthotrexate ni les autres DMARDs**».

² Seule cette situation clinique dans le psoriasis est prise en charge par l'assurance maladie. Le libellé de l'AMM est plus large : Psoriasis en plaques modéré à sévère de l'AD, si échec, CI ou intolérance aux autres traitements (ciclosporine, MTX ou puvathérapie)

³ RTU Remicade® (Octroi : 04/07/2014 ; Débutée le 27/10/2014)

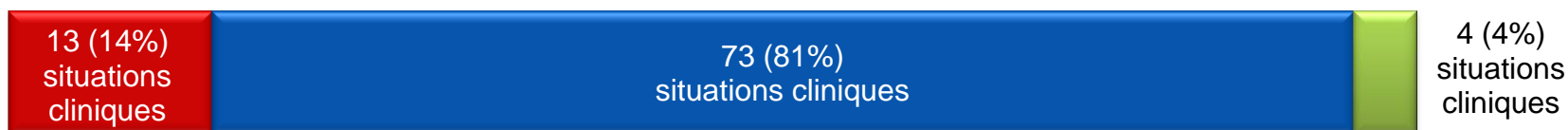


90 situations cliniques détaillées (annexe rapport d'étape CBU 2016)



(médecine interne, rhumatologie, dermatologie, hépato-gastro-entérologie, greffe, ophtalmologie, infectiologie, autre)

Justification de l'utilisation d'infliximab hors-AMM/hors RTU

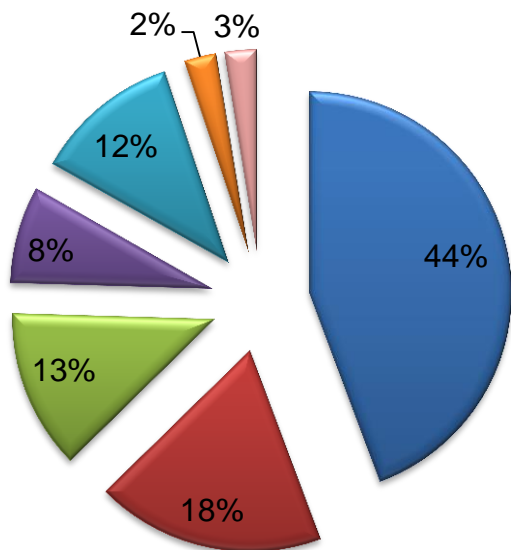


- Pas de référence bibliographique
- Références bibliographiques (sans objectivation du niveau de preuve)
- Avis du centre de référence

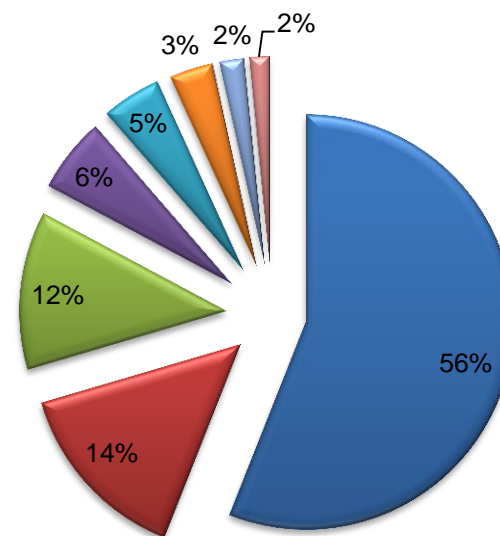
Analyse des utilisations hors AMM/hors RTU d'infliximab par « entité clinique »

Répartition des consommations d'infliximab (nombre de patients) par entité clinique

2015 (273 patients)



2016 (325 patients)

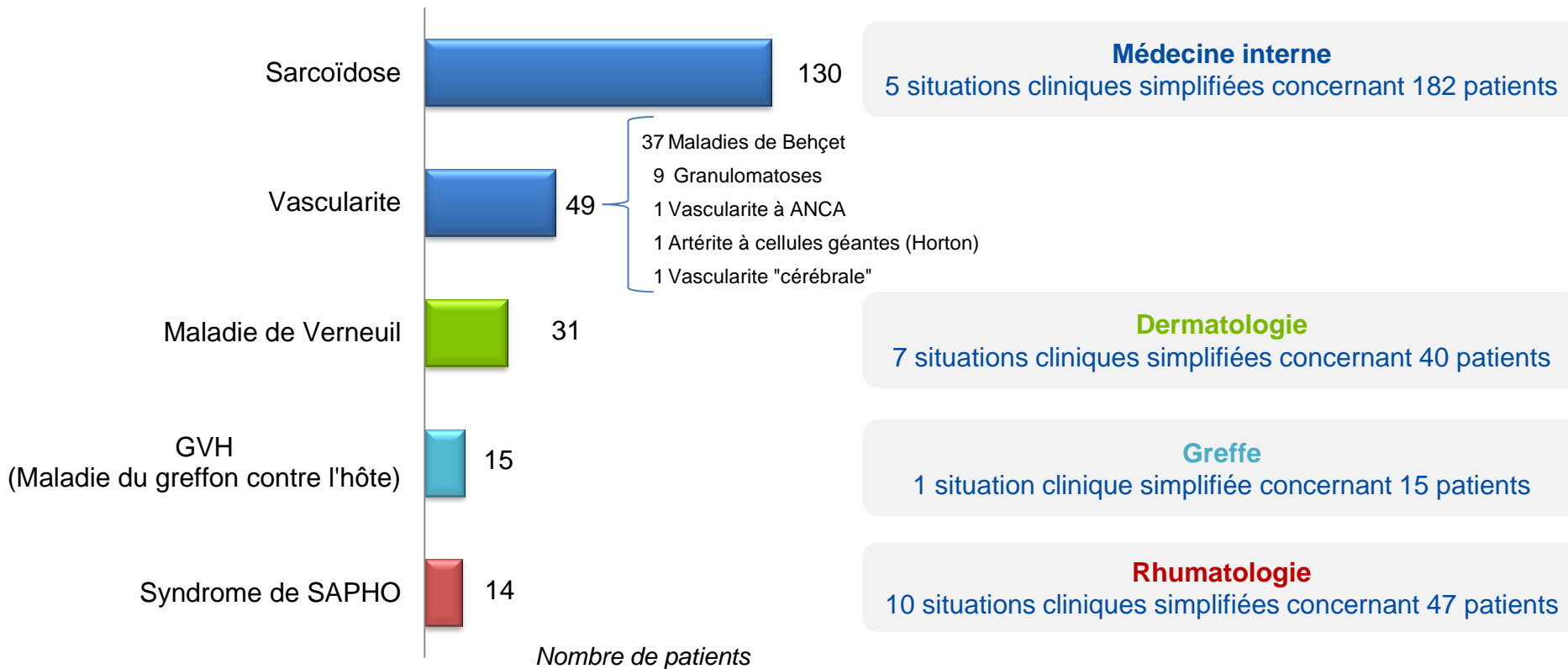


- Medecine interne
- Rhumatologie
- Dermatologie
- Hépto-gastro-entérologie
- Greffe
- Ophtalmologie
- Infectiologie
- Autre

5 situations cliniques simplifiées hors AMM/hors RTU (hors ex-PTT) regroupent ≈ 75% des patients

Détail des utilisations hors AMM/hors RTU d'infliximab par « situation simplifiée »

5 situations cliniques simplifiées hors AMM/hors RTU regroupées en 4 entités cliniques concentrent ≈ 75% des patients



Ex-PTT du Rémicade®

- **Uvéite grave non infectieuse**, en phase aiguë, réfractaire aux corticoïdes et aux immunosuppresseurs ; uvéite postérieure de la maladie de Behçet
- **Pyoderma gangrenosum non associé à une MICI**, après vérification de l'absence de néoplasie associée, en 3^{ème} intention en cas d'échec ou de résistance ou de contre-indication à un traitement bien conduit
- **Pyoderma gangrenosum associé aux MICI** non évolutive et réfractaire aux corticoïdes et immunosuppresseurs (en seconde intention)

Pour rappel, fin des PTT (Protocoles Thérapeutiques Temporaires) le 31/12/2015

Toutes utilisations dans le cadre des « ex-PTT » sont désormais hors référentiels