

**Historique des AMM, des avis HAS-CT et d'inscription sur les listes**

Tableau : Synthèse du parcours administratif de Remicade® et de ses biosimilaires

Spécialité		Remicade® IV	Remsima® IV et SC	Inflectra® IV	Flixabi® IV	Zessly® IV
Date AMM		13/08/1999 27/06/2000 (PR) 15/05/2003 (SA, Crohn) 08/06/2004 (PR naïfs) 24/09/2004 (RP) 29/09/2005 (psoriasis) 28/02/2006 (RCH adulte) 30/05/2007 (Crohn pédiatrie) 20/04/2011 (Crohn modérée) 21/02/2012 (RCH pédiatrie)	<b>Voie IV :</b> 10/09/2013  <b>Voie SC :</b> 22/11/2019 (PR Voie SC) 27/07/2020 (Crohn ad, RCH ad, SA, RP, psoriasis Voie SC)	10/09/2013	26/05/2016	18/05/2018
HAS/ Avis CT		<u>05/01/2000</u> (Crohn) <u>08/11/2000</u> (PR) <u>01/09/2004</u> (SA, PR, Crohn) <u>26/04/2006</u> (PR naïfs, psoriasis, RP) <u>18/07/2007</u> (RCH adulte) <u>04/03/2009</u> (Crohn pédiatrie) <u>03/10/2012</u> (Crohn adulte) <u>06/03/2013</u> (RCH pédiatrie) <u>07/05/2014</u> (RCH réévaluation) <u>20/07/2016</u> (PR, réévaluation) <u>05/05/2021</u> (psoriasis, réévaluation) <u>23/06/2021</u> (réévaluation RCH) <u>23/11/2022</u> (réévaluation en pédiatrie : RCH et Crohn)	<b>Voie IV :</b> <u>21/01/2015</u> <u>19/10/2016</u> (PR naïf réévaluation) <u>23/06/2021</u> (réévaluation Crohn)  <b>Voie SC :</b> <u>24/06/2020</u> (PR Voie SC) <u>7/10/2020</u> (Crohn ad, RCH ad, SA, RP, psoriasis) <u>16/06/2021</u> (PR, réévaluation suite à modification AMM) <u>11/07/2022</u> (psoriasis, réévaluation)	<u>21/01/2015</u> <u>19/10/2016</u> (PR naïf réévaluation) <u>23/06/2021</u> (réévaluation Crohn)	<u>29/06/2016</u> <u>19/10/2016</u> (PR naïf réévaluation)	<u>05/12/2018</u>
Agrément aux collectivités	Inscription	JO <u>12/03/2000</u>	<b>Voie IV :</b> JO <u>23/12/2014</u> <b>Voie SC :</b> JO <u>02/02/2021</u>	JO <u>23/12/2014</u>	JO <u>18/10/2016</u>	<u>21/02/2019</u>
	Radiation	JO <u>10/11/2017</u> (PR L1, non précédemment traitée par DMARDs)			JO <u>09/02/2018</u> (PR L1, non précédemment traitée par DMARDs)	
Liste en sus	Inscription	JO <u>10/05/2005</u>	<b>Voie IV :</b> JO <u>23/12/2014</u>	JO <u>23/12/2014</u>	JO <u>18/10/2016</u>	<u>21/02/2019</u>
	Radiation	JO <u>23/01/2018</u> (PR L1, non précédemment traitée par DMARDs)				
			<b>Voie SC :</b> JO <u>16/07/2021</u> (initialement inscription PR≥L2, JO <u>02/02/2021</u> )			

- **Maladie de Crohn**

**- Présentation 100mg pour perfusion IV**

**08/1999 : EMA/AMM européenne** dans le traitement de la **maladie de Crohn** :

- **active, sévère**, chez les patients qui n'ont pas répondu malgré un traitement approprié et bien conduit par un corticoïde et/ou un immunosuppresseur ;
- **fistulisée**, chez les patients qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel approprié et bien conduit.

**01/2000 : HAS/Avis CT / SMR important, ASMR majeure**

**05/2003 : EMA/Modification du libellé de l'indication** dans la **maladie de Crohn** :

- active, sévère, chez les patients 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** ;
- fistulisée, chez les patients qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel approprié et bien conduit (**comprenant antibiotiques, drainage et thérapie immunosuppressive**).

**09/2004 : HAS/Avis CT → SMR important et ASMR III (modérée)**

**05/2007 : EMA/AMM européenne (extension d'indication en pédiatrie)** dans le traitement de la **maladie de Crohn** active, sévère, en association avec un traitement conventionnel immunosuppresseur, **chez les enfants âgés de 6 à 17 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.

**03/2009 : HAS/Avis CT → SMR important et ASMR II (importante)**

**04/2011 : EMA/Modification du libellé de l'indication** dans la **maladie de Crohn** (non fistulisée) active, **modérée à sévère**, chez les patients 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.

**10/2012 : HAS/Avis CT → SMR important et ASMR III (modérée)**

**07/2016 : HAS/Actualisation des référentiels « Actes et prestations ALD »** pour la maladie de Crohn.

**06/2021 : HAS/Avis CT (réévaluation Inflectra® et Remsima®) chez l'adulte) → maintien du SMR important et ASMR V.**

**11/2022 : HAS/Avis CT du 13/11/2022** (réévaluation en pédiatrie de Remicade®) → **maintien SMR important et ASMR II (importante)**

**- Présentation 120mg pour administration SC (REMSIMA® SC)**

**07/2020 : EMA/AMM européenne** : extension d'indication 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. Et dans le traitement de la **maladie de Crohn active fistulisée**, chez les patients adultes qui n'ont pas répondu malgré un traitement conventionnel approprié et bien conduit (comprenant antibiotiques, drainage et thérapie immunosuppressive).

**10/2020 : HAS/Avis CT → SMR modéré et ASMR V (insuffisant)** par rapport à la voie IV.

- **Polyarthrite rhumatoïde (PR)**

**- Présentation 100mg pour perfusion IV**

**06/2000 : EMA/AMM européenne (extension d'indication)** dans le traitement de la **polyarthrite rhumatoïde**, en association avec le méthotrexate, pour la réduction des signes et symptômes chez les patients ayant une maladie active lorsque la réponse aux médicaments modifiant la maladie, dont le méthotrexate, a été inappropriée.

**11/2000 : HAS/Avis CT** → SMR important et ASMR III (modérée)

**02/2001 : EMA/modification du libellé de l'indication dans la PR** active de l'adulte : « Rémicade est indiqué pour la réduction des signes et symptômes **mais aussi l'amélioration des capacités fonctionnelles** chez les patients ayant une PR active, en association avec le méthotrexate, lorsque la réponse aux traitements de fond, dont le méthotrexate, a été inappropriée. »

**09/2004 : HAS/Avis CT** → SMR important et ASMR II (importante)

**06/2004 : EMA/AMM européenne (extension d'indication)** dans le traitement de la **PR**, en association avec le méthotrexate, pour la réduction des signes et symptômes mais aussi l'amélioration des capacités fonctionnelles chez **les patients ayant une maladie active, sévère et évolutive, non traitée auparavant par le méthotrexate ni les autres DMARDs.**

**04/2006 : HAS/Avis CT** → SMR important et ASMR II (importante)

**06/2016 : Revue Cochrane** portant sur les traitements biologiques (biothérapies) utilisées dans la PR en échec de MTX ou de DMARDs

**07/2016 : HAS/Avis CT (réévaluation Remicade® dans le traitement de la PR non précédemment traitée par DMARDs)** → SMR insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale

**10/2016 : HAS/Avis CT (réévaluation FLIXABI® (19/10/2016), INFLECTRA® (19/10/2016) et REMSIMA® (19/10/2016) dans le traitement de la PR non précédemment traitée par DMARDs)** → SMR insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale.

**05/2017 : Revue Cochrane 2017** chez patients atteints de PR naïf de MTX :

-> **bénéfice des biothérapies associées au MTX en L1** sur ACR50, qualité de vie, taux de rémission (niveau de preuve modéré) et sur la progression radiographique (niveau de preuve faible).

-> **conclusions plus modérées au regard des EI graves** car interrogation sur les arrêts de traitement et sur le risque de cancer.

**11/2017 : JO/Radiation** de la liste des médicaments **agréés aux collectivités** de l'indication « **PR**, 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 DMARD** » ([JO 10/11/2017](#) et [JO 09/02/2018](#)).

**01/2018 : JO/Radiation** de la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge **en sus des GHS** de l'indication « **PR**, 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 DMARD** » (JO 23/01/2018).

**- Présentation 120mg pour administration SC (REMSIMA® SC) :**

**11/2019 : EMA/AMM européenne (nouvelle option thérapeutique)** en association avec le méthotrexate, chez les patients adultes ayant une maladie active lorsque la réponse aux traitements de fond antirhumatismaux (DMARDs), dont le méthotrexate, a été inappropriée, et chez les patients adultes ayant une maladie active, sévère et évolutive, non traitée auparavant par le méthotrexate ni les autres DMARDs.

**06/2020 : HAS/Avis CT** → SMR identique à celui de la voie IV (important en L2, insuffisant en L1) et ASMR inexistante (V) par rapport à la voie IV. **Non-infériorité démontrée** de la forme SC par rapport à la forme IV, en association au MTX, chez des patients ayant une PR active et recevant un traitement par MTX depuis au moins 3 mois et à dose stable depuis au moins 4 semaines.

**02/2021 : JO / Inscription liste en sus** : seule indication ouvrant droit à la PEC « polyarthrite rhumatoïde en association avec le MTX, uniquement chez les patients adultes ayant une maladie active lorsque la réponse aux traitements de fond antirhumatismaux (DMARD), dont le méthotrexate, a été inappropriée »

**06/2021 : HAS/Avis CT du 16/06/2021** suite à ajout du nouveau schéma posologique d'induction dans la PR (EMA/EPAR 30/04/2021) → **pas de modifications des précédentes conclusions de la Commission.**

• **Spondylarthrite ankylosante (SA)**

**- Présentation 100mg pour perfusion IV**

**05/2003 : EMA/AMM européenne (extension d'indication)** dans le traitement de la **spondylarthrite ankylosante** chez les patients qui ont des signes axiaux sévères, des marqueurs sérologiques de l'activité inflammatoire élevés et qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel.

**09/2004 : HAS/Avis CT** → SMR important et ASMR II (importante)

**07/2014 : HAS/Actualisation guide ALD** relatif à la spondylarthrite grave

**04/2015 : Revue Cochrane** (niveau de preuve du bénéfice ou de l'efficacité à long terme des anti-TNFα dans la spondylarthrite ankylosante non établie)

**- Présentation 120mg pour administration SC (REMSIMA®SC)**

**07/2020 : EMA/AMM européenne** : extension d'indication dans le traitement de la spondylarthrite ankylosante active, sévère, chez les adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel.

**10/2020 : HAS/Avis CT** → SMR modéré et ASMR V (insuffisant) par rapport à la voie IV.

• **Rhumatisme psoriasique**

**- Présentation 100mg pour perfusion IV**

**09/2004 : EMA/AMM européenne (extension d'indication)** dans le traitement du **rhumatisme psoriasique** actif et évolutif chez les patients qui n'ont pas répondu de manière adéquate aux DMARDs.

**04/2006 : HAS/Avis CT** → SMR important et ASMR II (importante)

**07/2006 : EMA/Modification du libellé de l'indication** dans le **rhumatisme psoriasique** actif et évolutif chez les adultes quand la réponse à un précédent traitement avec les DMARDs a été inadéquate, **en association avec le méthotrexate ou seul chez les patients qui ont montré une intolérance au méthotrexate ou chez lesquels le méthotrexate est contre-indiqué.**

**- Présentation 120mg pour administration SC (REMSIMA®SC)**

**07/2020 : EMA/AMM européenne :** extension d'indication dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif chez les adultes quand la réponse à un précédent traitement avec les DMARDs a été inadéquate, en association avec le méthotrexate ou seul chez les patients qui ont montré une intolérance au méthotrexate ou chez lesquels le méthotrexate est contre-indiqué.

**10/2020 : HAS/Avis CT** → SMR modéré et ASMR V (insuffisant) par rapport à la voie IV.

• **Psoriasis en plaque**

**- Présentation 100mg pour perfusion IV**

**09/2005 : EMA/AMM européenne (extension d'indication)** dans le traitement du **psoriasis en plaques** modéré à sévère de l'adulte en cas d'échec, ou de contre-indication, ou d'intolérance aux autres traitements systémiques y compris la ciclosporine, le méthotrexate ou la puvathérapie.

**04/2006 : HAS/Avis CT** → SMR important chez les patients ayant un psoriasis en plaques grave chronique, en échec (non répondeurs, avec une contre-indication ou intolérants) à au moins 2 traitements systémiques parmi la photothérapie, le méthotrexate et la ciclosporine ; ASMR III (modérée)

**05/2021 : HAS/Avis CT (05/05/2021) réévaluation** compte tenu des résultats de l'étude observationnelle **PSOBIOTEQ** → **SMR important dans l'indication de l'AMM** (jusqu'alors périmètre de remboursement restreint par rapport à l'AMM).

La Commission **recommande que son avis s'applique à l'ensemble des médicaments biosimilaires de REMICADE** (infliximab), poudre pour solution à diluer pour perfusion.

**12/2017 :** Revue Cochrane sur les traitements systémiques du psoriasis modéré à sévère chez l'adulte.

**- Présentation 120mg pour administration SC (REMSIMA® SC)**

**07/2020 : EMA/AMM européenne :** extension d'indication dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère des patients adultes en cas d'échec, ou de contre-indication, ou d'intolérance aux autres traitements systémiques y compris la ciclosporine, le méthotrexate ou le psoralène plus ultraviolets A (puvathérapie).

**10/2020 : HAS/Avis CT** →

- **SMR modéré** uniquement chez l'adulte 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.
- **SMR insuffisant** dans les autres situations

ASMR V (insuffisant) par rapport à la voie IV.

**07/2022 : HAS/Réévaluation avis CT (11/07/2022) → SMR modéré, ASMR V (inchangés)**

- REMSIMA 120 mg (SC) (infliximab), CIMZIA (certolizumab pegol), COSENTYX (sécukinumab), KYNTHEUM (brodalumab), TREMFYA (guselkumab), SKYRIZI (risankizumab) et ILUMETRI (tildrakizumab) sont des traitements systémiques de 2<sup>ème</sup> ligne dans les formes modérées à sévères du psoriasis en plaques de l'adulte en cas d'échec (efficacité insuffisante, CI ou intolérance) après une 1<sup>ère</sup> ligne de traitement systémique non biologique (méthotrexate, ciclosporine ou acitrétine) et éventuellement à la photothérapie.
- MTX reste le traitement non biologique de fond de référence, conformément aux recommandations de la SFD (2019). *A noter : recommandations de la SFD en cours d'actualisation notamment la hiérarchisation d'utilisation de ces traitements.*

## • Rectocolite hémorragique

### - Présentation 100mg pour perfusion IV

**02/2006 : EMA/AMM européenne (extension d'indication)** dans le traitement de la **rectocolite hémorragique** active, modérée à sévère, chez les patients qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel comprenant les corticoïdes et l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine, ou chez lesquels ce traitement est mal toléré ou contre-indiqué.

**07/2007 : HAS/Avis CT → SMR important et ASMR II (importante)**

**02/2012 : EMA/AMM européenne (extension d'indication en pédiatrie)** dans le traitement de la **rectocolite hémorragique** active sévère **chez les enfants âgés de 6 à 17 ans**, qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel comprenant les corticoïdes et la 6-mercaptopurine ou l'azathioprine, ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués.

**03/2013 : HAS/Avis CT (pédiatrie) → SMR important et ASMR II (importante)**

**05/2014 : HAS/Avis CT (réévaluation chez l'adulte) → SMR important et ASMR II (importante)**

**09/2015 : Revue Cochrane** dans RCH et qualité de vie → études à long terme nécessaire ainsi que comparaison des biothérapies entre elles.

**07/2016 : HAS/Actualisation des référentiels « Actes et prestations ALD » pour la rectocolite hémorragique évolutive.**

**06/2021 : HAS/Avis CT (réévaluation Remicade® chez l'adulte) → SMR important et ASMR II (importante).**

**11/2022 : HAS/Avis CT du 13/11/2022 (réévaluation en pédiatrie de Remicade®) → maintien SMR important et ASMR II (importante)**

### - Présentation 120mg pour administration SC (REMSIMA®SC)

**07/2020 : EMA/AMM européenne** : extension d'indication dans le traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les patients adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement

conventionnel comprenant les corticoïdes et la 6-mercaptopurine (6-MP) ou l'azathioprine (AZA), ou chez lesquels ce traitement est mal toléré ou contre-indiqué.

**10/2020 : HAS/Avis CT** → SMR modéré et ASMR V (insuffisant) par rapport à la voie IV.

- **Maladie de Takayasu**

**- Présentation 100mg pour perfusion IV**

**07/2014 : ANSM/Octroi de la RTU pour le Remicade®** dans le traitement de la maladie de Takayasu réfractaire aux traitements conventionnels.

**10/2014 :** Début du protocole d'utilisation du Remicade®, pour une durée de 3 ans dans le cadre de la RTU accordée.

**01/2015 :** JO / Prise en charge en sus des GHS pour une durée de 3 ans.

**06/2016 : ANSM/1<sup>er</sup> Rapport de synthèse** sur la RTU relative à la maladie de Takayasu réfractaire aux traitements conventionnels.

**09/2017 : ANSM/2<sup>ème</sup> Rapport de synthèse** sur la RTU relative à la maladie de Takayasu réfractaire aux traitements conventionnels.

**10/2017 : ANSM/ Renouvellement de la RTU pour une durée d'un an et extension de la RTU aux biosimilaires** de Remicade® : Flixabi®, Inflectra®, Remsima®

**12/2017 : HAS/ Recommandation relative à la prise en charge à titre dérogatoire à la RTU dans le traitement de la maladie de Takayasu** répondant aux critères d'Ishikawa et résistante aux traitements conventionnels : avis favorable pour une prise en charge.

**10/2018 : ANSM/Renouvellement de la RTU pour une durée d'un an**

**11/2018 : ANSM/MAJ du protocole de suivi des patients (V3)**

**10/2019 : HAS – CéRéMAIA/FAI<sup>2</sup>R/FAVA-MULTI – PNDS** relatif à l'**artérite de Takayasu** (élaboré sous l'égide du centre de Référence des Maladies Auto-Inflammatoires et de l'Amylose Inflammatoire (CeRéMAIA), et du Centre de Référence des Maladies Vasculaires Rares, avec le partenariat de la Filière de Santé des Maladies Auto-Immunes et Auto-Inflammatoires Rares (FAI<sup>2</sup>R) et de la Filière des maladies vasculaires rares avec atteinte multisystémique (FAVA-MULTI).

**04/2020 : ANSM/Renouvellement de la RTU pour une durée de 3 ans**  
**Décision renouvelant la RTU des spécialités à base d'infliximab :**

- Courrier adressé au Laboratoire Biogaran (04/05/2020)
- Courrier adressé au Laboratoire MSD France (04/05/2020)
- Courrier adressé au Laboratoire Pfizer Holding France (04/05/2020)
- Courrier adressé au Laboratoire Biogen France SAS (04/05/2020)

**04/2020 : HAS/Avis CT (22/04/2020)**

-> Avis favorable à la prise en charge dérogatoire dans la RTU.

-> Place dans la stratégie thérapeutique : en 3<sup>ème</sup> ligne de traitement dans la maladie de Takayasu

**01/2023 : ANSM / Renouvellement du CPC pour une durée de 3 ans** des médicaments Remicade 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion et des spécialités identifiées comme biologiques similaires dans l'indication « Traitement de la maladie de Takayasu réfractaire aux traitements conventionnels » (décision du 17/01/2023).

### Autres historiques scientifique et réglementaire

**2014 : EMA/MAJ EPAR** relatives à la vaccination // Recommandations de la SFR // Risque de BCGite disséminée en cas d'association avec BCG // réactivation d'une tuberculose possible malgré traitement prophylactique

**2015 : Revue Cochrane Neuro-Behçet** (essais cliniques encore nécessaires) // Revue Cochrane sur la prise en charge de l'Hidrosadénite suppurée.

**03/2016 : Recommandations de la Société française de rhumatologie pour la prise en charge en pratique courante des malades atteints de spondyloarthrite : version adaptée à une utilisation par les patients**

**05/2016 : CRAT/ MAJ données sur la grossesse et l'allaitement**

**07/2016 : EMA/MAJ EPAR** pour mentionner les risques relatifs :

- **Vaccination** chez les nourrissons exposés *in utero* au Remicade® : un délai d'au moins 6 mois après la naissance est recommandé avant l'administration de **vaccins vivants** (dont BCG), une infection disséminée pouvant potentiellement survenir ;
- **Cancer du col de l'utérus** : augmentation de l'incidence chez les femmes atteintes de PR traitées par Remicade®. Un dépistage régulier doit être réalisé (y compris si > 60 ans) ;
- Des **cas d'ischémie myocardique/infarctus et d'arythmie** ont été rapportés potentiellement liés à la perfusion de Remicade®.

**07/2017 : HAS/PNDS « artérite à cellules géantes » (maladie de Horton) :** Etudes **randomisées négatives** sur l'évaluation du bénéfice des anti-TNF (adalimumab, etanercept, infliximab).

**10/2017 : HAS/PNDS « Arthrites Juvéniles Idiopathiques (en dehors des AJI associées au psoriasis et des polyarthrites rhumatoïdes juvéniles) »**

**02/2018 : JO/Baisse de prix (effective à compter du 01/03/2018, JO 20/02/2018)** pour Flixabi®, Inflectra®, Remicade®, Remsima® (JO → passage de 390,30 € à 296,63 € TTC (soit une baisse de 24%).

**04/2018 : Recommandations EULAR (European League Against Rheumatism ) dans le traitement de la maladie de Behçet.**

**06/2018 : EMA/MAJ EPAR Remicade® relative à la vaccination** (sur la base d'une analyse de sous-groupe de l'étude pivot ASPIRE)

**08/2018 : HAS - CeRéMAIA - FAI<sup>2</sup>R /PNDS « Maladie de Still de l'adulte et de la forme systémique de l'arthrite juvénile idiopathique ayant évolué jusqu'à l'âge adulte »** (élaboré par le centre de Référence des Maladies Auto-Inflammatoires et de l'Amylose Inflammatoire CeRéMAIA, sous l'égide et avec le partenariat de la Filière de Santé des Maladies Auto-Immunes et AutoInflammatoires Rares (FAI<sup>2</sup>R)).



**12/2018 : EMA/MAJ EPAR Remicade® relatives aux mesures additionnelles de minimisation du risque**  
→ suppression du programme d'éducation visant à s'assurer que tous les médecins ayant l'intention de prescrire/utiliser Remicade® soient informés de l'ensemble des risques associés.

**01/2019 : Recommandations SFR** (Société Française de Rhumatologie) : Actualisation des Recommandations de la Société française de rhumatologie pour la prise en charge de la polyarthrite rhumatoïde

**05/2019 : HAS/Mise à jour des guides ALD**

- **Guide ALD n°24 actes et prestations – Maladie de Crohn – Mise à jour Mai 2019**
- **Guide ALD n°24 actes et prestations – Rectocolite hémorragique – Mise à jour Mai 2019**

**06/2019 : HAS/PNDS « Vascularites nécrosantes systémiques (périartérite noueuse et vascularites associées aux ANCA) »** (sous l'égide du Groupe Français d'Etude des Vascularites (GFEV) et de la Filière des maladies auto-immunes et auto-inflammatoires rares (FAI<sup>2</sup>R)) : intérêt du rituximab

**08/2019 : Revue Cochrane : « TNF- $\alpha$  blockers for the treatment of Kawasaki disease in children »**  
Evaluation de l'efficacité et de la tolérance des anti-TNF dans le traitement des enfants atteints d'une maladie de Kawasaki.

**11/2019 : JO des 03/12/2019 et 21/11/2019 - Baisse de prix des génériques Flixabi®, Inflectra® et Remsima® à partir du 01/01/2020.**

- 100 mg = 207,64 € (296,63 € antérieurement)

**12/2019 : JO du 17/12/2019 - Baisse de prix de la spécialité Remicade® à partir du 01/01/2020.**

- 100 mg = 207,64 € (296,63 € antérieurement)

**12/2019 : HAS – CÉRÉMAIA/FAI<sup>2</sup>R – PNDS** relatif à la **Maladie de Behçet** (élaboré sous l'égide du centre de Référence des Maladies Auto-Inflammatoires et de l'Amylose Inflammatoire CeRéMAIA, et de la Filière de Santé des Maladies Auto-Immunes et AutoInflammatoires Rares (FAI<sup>2</sup>R)).

**04/2020 : HAS – CÉRÉMAIA/FAI<sup>2</sup>R/FAVA-MULTI – PNDS** relatif à l'**artérite de Takayasu** (élaboré sous l'égide du centre de Référence des Maladies Auto-Inflammatoires et de l'Amylose Inflammatoire (CeRéMAIA), et du Centre de Référence des Maladies Vasculaires Rares, avec le partenariat de la Filière de Santé des Maladies Auto-Immunes et Auto-Inflammatoires Rares (FAI<sup>2</sup>R) et de la Filière des maladies vasculaires rares avec atteinte multisystémique (FAVA-MULTI).

**06/2020 : HAS - PNDS « uvéïtes chroniques non infectieuses de l'enfant et de l'adulte »** (05/2020)

**07/2020 : Recommandations EULAR** (European League Against Rheumatism) dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde. Actualisation 2019

**02/2021 : JO/Publication des arrêtés de prise en charge de REMSIMA® voie SC, 1<sup>er</sup> infliximab autorisé en ville.** Tarif de responsabilité ; Prix ville ; Remboursement assurés sociaux ; Taux de participation de l'assuré.

**05/2021 : HAS – Filières de santé maladies rares, FAI<sup>2</sup>R / PNDS relatif à la polychondrite chronique atrophiante**

**09/2021 : HAS – Centre de référence constitutif des maladies inflammatoires des voies biliaires et hépatites auto-immunes, FILFOIE / PNDS relatif à l'hépatite auto-immune** → Infliximab peut être utilisé

en traitement de 3<sup>ème</sup> ligne, en cas d'intolérance ou inefficacité au mycophénolate mofétil (à instaurer au sein de centres experts après discussion en RCP).

**10/2021 – 12/2021 : EMA/MAJ EPAR (Rémicade et ses biosimilaires) relative à l'allaitement →**  
L'administration d'un vaccin vivant à un nourrisson allaité lorsque la mère est traitée par l'infliximab n'est pas recommandée, sauf si les taux sériques d'infliximab chez le nourrisson sont indétectables.

**02/2022 : JO/Tarif unifié**, à compter du 1<sup>er</sup> mars 2022, pour le groupe biologique similaire Infliximab 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (JO 03/02/2022) → 134,97€ (antérieurement 207,64€)

**03/2022 – 04/2022 : EMA/MAJ EPAR (Remicade et Zessly) relative au délai d'utilisation de vaccins vivants chez les nourrissons exposés in utero :**

- **délai de 12 mois** après la naissance recommandé avant l'administration de vaccins vivants chez les nourrissons exposés in utero à l'infliximab.
- Si taux sériques indétectables d'infliximab chez le nourrisson ou si administration d'infliximab limitée au 1<sup>er</sup> trimestre de la grossesse → administration d'un vaccin vivant envisageable plus tôt (s'il existe un réel bénéfice clinique pour le nourrisson)

**04/2022 : HAS/PNDS relatif à la maladie (ou syndrome) de Sjögren → anti-TNF non indiqués**

**03/2022 : EMA / MAJ EPAR** relative au délai d'administration du vaccin BCG après la naissance chez les nourrissons exposés *in utero* à l'infliximab

- délai de 12 mois après la naissance recommandé (antérieurement « au moins 6 mois »)
- délai pouvant être raccourci si taux sériques d'infliximab indétectables chez le nourrisson ou si administration d'infliximab limitée au 1<sup>er</sup> trimestre de la grossesse et s'il existe un réel bénéfice clinique pour le nourrisson.

**04/2022 : ANSM/Informations de sécurité relatives à l'infliximab → différer l'utilisation de vaccins vivants (notamment ROR ou BCG) chez les nourrissons exposés in utero ou pendant l'allaitement (lettre destinée aux professionnels de santé-07/04/2022).**

**08/2022 : HAS / PNDS relatif à la maladie de Kawasaki**

**09/2022 : HAS**

- **guide ALD Spondyloarthrite grave**
- **guide ALD Polyarthrite rhumatoïde évolutive**
- **PNDS Glycogénose de type I** (FILFOIE ; G2M)

**03/2023 : JO/Baisse de prix** à compter du 15 mars 2023 (JO 10/03/2023) pour les présentations Remsima SC → 190,38 € (antérieurement 214,41 €)