

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS****infliximab (anti-TNF)
REMSIMA 120 mg SC,
Solution injectable
Fiche d'information thérapeutique****Adopté par la Commission de la transparence le 13 septembre 2022**

La FIT des médicaments princeps ou de référence est applicable à tous les biosimilaires et génériques dans leurs indications de l'AMM respectives.

Médicament d'exception

Ce médicament est un médicament d'exception car il est particulièrement coûteux et d'indications précises (cf. Article R163-2 du code de la sécurité sociale).

Pour ouvrir droit à remboursement, la prescription doit être effectuée sur une ordonnance de médicament d'exception (www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/formulaires/S3326.pdf) sur laquelle le prescripteur s'engage à respecter les seules indications mentionnées dans la présente fiche d'information thérapeutique qui peuvent être plus restrictives que celles de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

REMSIMA 120 mg, solution injectable en seringue préremplie avec protégé aiguille automatique

B/1 seringue préremplie (CIP : 34009 301 993 3 6)

B/2 seringues préremplies (CIP : 34009 301 993 4 3)

B/4 seringues préremplies (CIP : 34009 550 706 4 1)

REMSIMA 120 mg, solution injectable en stylo prérempli

B/1 stylo prérempli (CIP : 34009 301 993 5 0)

B/2 stylos préremplis (CIP : 34009 301 993 6 7)

B/4 stylos préremplis (CIP : 34009 550 706 7 2)

Laboratoire CELLTRION HEALTHCARE FRANCE SAS**1. Indications remboursables*****Polyarthrite rhumatoïde**

Traitement de la polyarthrite rhumatoïde, en association au méthotrexate, pour la réduction des signes et symptômes mais aussi l'amélioration des capacités fonctionnelles chez les patients adultes ayant

une maladie active lorsque la réponse aux traitements de fond antirhumatismaux (DMARD), dont le méthotrexate, a été inappropriée.

Maladie de Crohn

- 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,
- 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).

Rectocolite hémorragique

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.

Spondylarthrite ankylosante

Traitement de la spondylarthrite ankylosante active, sévère, chez les adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel.

Rhumatisme psoriasique

Traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif chez les patients adultes quand la réponse à un précédent traitement avec les DMARD a été inadéquate. REMSIMA doit être administré :

- 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.

Psoriasis en plaques

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).

2. Conditions de prescription et de délivrance**

Liste I

Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle.

Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en rhumatologie, hépato-gastro-entérologie, dermatologie et en médecine interne.

3. Modalités d'utilisation**

Cf RCP.

REMSIMA 120 mg (infliximab) par voie sous-cutanée (SC) doit être instauré sous le contrôle de médecins qualifiés expérimentés dans le diagnostic et le traitement des maladies pour lesquelles REMSIMA 120 mg SC est indiqué.

Dans la maladie de Crohn, la rectocolite hémorragique, la spondylarthrite ankylosante, le rhumatisme psoriasique et le psoriasis, le traitement par voie sous-cutanée doit être instauré 4 semaines après la dernière administration de deux perfusions intraveineuses d'infliximab 5 mg/kg pour, administrées à 2 semaines d'intervalle. La dose recommandée est de 120 mg une fois toutes les 2 semaines.

Dans la polyarthrite rhumatoïde, le traitement par voie sous-cutané peut être instauré avec des doses de charge d'infliximab par voie intraveineuse (2 perfusions intraveineuses de 3 mg/kg à 2 semaines d'intervalle) ou par voie sous-cutanée (une injection de REMSIMA 120 mg aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4). Le traitement d'entretien par voie sous-cutanée d'une injection toutes les 2 semaines débute 4 semaines après la 2^{ème} injection d'infliximab par perfusion ou 2 semaines après la 5^{ème} injection d'infliximab par voie sous-cutanée.

Compte tenu du risque de réactions d'hypersensibilité avec l'infliximab administré par voie sous-cutanée (voir paragraphe 4.4 du RCP) 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.

4. Place dans la stratégie thérapeutique*

Polyarthrite rhumatoïde^{1,2}

REMSIMA 120 mg (infliximab) SC, en association au méthotrexate, est un traitement de 2^e intention dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active de l'adulte, en cas d'échec (réponse inadéquate, intolérance ou contre-indication) d'un ou plusieurs traitements de fond antirhumatismaux (DMARD), dont le méthotrexate.

A l'heure actuelle, il n'est pas possible d'établir de hiérarchie préférentielle au sein des thérapies ciblées au regard de l'absence de données comparatives d'efficacité et/ou de tolérance et également compte tenu de l'absence de facteurs prédictifs de réponse. Selon les recommandations de la SFR², en 2^{ème} ligne, les médicaments biologiques pourront être préférés du fait du plus long recul d'utilisation et des données de tolérance à long terme issues des registres.

Compte tenu de la stratégie thérapeutique en vigueur, la prescription d'un biologique (en association avec le méthotrexate ou en monothérapie), quel qu'il soit, ne se justifie pas en 1^{ère} ligne de traitement de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active, évolutive des patients adultes non précédemment traitée par le méthotrexate ou les autres traitements de fond (DMARD) (1^{ère} ligne de traitement). Par conséquent, l'infliximab comme les autres anti-TNF n'a pas de place en 1^{ère} ligne de traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

A noter que l'utilisation d'une thérapie ciblée doit se faire préférentiellement en association avec le méthotrexate. Toutefois, en cas de nécessité d'utilisation d'une thérapie ciblée en monothérapie, il semble logique de privilégier un inhibiteur de l'IL6 ou un anti-JAK compte de leur supériorité démontrée en monothérapie par rapport au méthotrexate seul. En cas d'échec d'une première thérapie ciblée, la rotation versus une autre thérapie ciblée se justifie si l'activité de la maladie le nécessite.

1 Smolen JS et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2019 update. *Ann Rheum Dis.* 2020; 0:1-15

2 Daien C. et al. Update of French society for rheumatology recommendations for managing rheumatoid arthritis. *Joint Bone Spine.* 2019; 86;135-150.

Maladie de Crohn

REMSIMA 120 mg (infliximab) SC, est un traitement de 2^e intention des formes modérées à sévères actives de la maladie de Crohn et des formes actives fistulisées de la maladie de Crohn en cas d'échec des corticoïdes et/ou des immunosuppresseurs.

Rectocolite hémorragique

REMSIMA 120 mg (infliximab) SC est un traitement de 2^e intention de la rectocolite hémorragique active modérée à sévère en cas d'échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) du traitement incluant les corticoïdes, l'azathioprine et/ou la 6 mercaptopurine.

Spondylarthrite ankylosante

REMSIMA 120 mg (infliximab) SC est un traitement de 2^e intention de la spondylarthrite ankylosante active sévère chez les patients en situation d'échec thérapeutique, de réponse insuffisante, d'intolérance ou de contre-indication aux AINS.

Rhumatisme psoriasique

REMSIMA 120 mg (infliximab) SC est un traitement de 2^e intention du rhumatisme psoriasique, seul ou en association au MTX dans les formes actives de la maladie et en cas d'échec thérapeutique, de réponse insuffisante, d'intolérance ou de contre-indication des traitements de fond.

Psoriasis en plaques

REMSIMA 120 mg SC (infliximab) est un traitement systémique de 2^e ligne dans les formes modérées à sévères du psoriasis en plaques de l'adulte en cas d'échec (efficacité insuffisante, contre-indication ou intolérance) après une première ligne de traitement systémique non biologique (méthotrexate, ciclosporine ou acitrétine) et éventuellement à la photothérapie.

La Commission rappelle que le méthotrexate reste le traitement non biologique de fond de référence, conformément aux recommandations de la SFD (2019).

La décision de mise sous traitement doit tenir compte de l'histoire de la maladie, des caractéristiques du patient, des antécédents de traitement et de la sévérité de la maladie, celle-ci étant appréciée au regard de l'aspect des lésions mais aussi au regard de leur étendue, de l'impact de la maladie sur la qualité de vie et de l'importance de son retentissement psychosocial.

5. SMR/ASMR*

Indication(s) de l'AMM**	Avis de la Commission de la Transparence	
	SMR (date de l'avis)	ASMR (date de l'avis)
Psoriasis en plaques de l'adulte	Modéré dans l'indication de l'AMM. (11/07/2022)	REMSIMA 120 mg SC (07/10/2020) : ASMR V par rapport à l'infliximab par voie IV (REMICADE et ses biosimilaires dont REMSIMA).
Spondylarthrite ankylosante	Modéré dans l'indication de l'AMM. (07/10/2020)	REMSIMA 120 mg SC (07/10/2020) : ASMR V par rapport à l'infliximab par voie IV (REMICADE et ses biosimilaires dont REMSIMA).
Maladie de Crohn	Modéré dans l'indication de l'AMM. (07/10/2020)	REMSIMA 120 mg SC (07/10/2020) : ASMR V par rapport à l'infliximab par voie IV (REMICADE et ses biosimilaires dont REMSIMA).
Rectocolite hémorragique	Modéré dans l'indication de l'AMM. (07/10/2020)	REMSIMA 120 mg SC (07/10/2020) : ASMR V par rapport à l'infliximab par voie IV

Indication(s) de l'AMM**	Avis de la Commission de la Transparence	
	SMR (date de l'avis)	ASMR (date de l'avis)
		(REMICADE et ses biosimilaires dont REMSIMA).
Polyarthrite rhumatoïde	Important dans l'indication en association, avec le méthotrexate (MTX) dans l'indication de l'AMM, uniquement chez les patients adultes ayant une PR active lorsque la réponse aux traitements de fond antirhumatismaux (DMARD), dont le MTX, a été inappropriée. (13/05/2020)	REMSIMA 120 mg SC (13/05/2020) : ASMR V par rapport à l'infliximab par voie IV (REMICADE et ses biosimilaires dont REMSIMA).
Rhumatisme psoriasique	Modéré dans l'indication de l'AMM. (07/10/2020)	REMSIMA 120 mg SC (07/10/2020) : ASMR V par rapport à l'infliximab par voie IV (REMICADE et ses biosimilaires dont REMSIMA).

6. Prix et Remboursement des présentations disponibles

→ Coût de traitement

Nom et dose	Voie d'administration	Conditionnement	Code CIP	Prix TTC ou CTJ ou cure
REMSIMA 120 mg	Solution injectable en seringue préremplie	B/1	34009 301 993 3 6	
REMSIMA 120 mg	Solution injectable en seringue préremplie	B/2	34009 301 993 4 3	
REMSIMA 120 mg	Solution injectable en seringue préremplie	B/4	34009 550 706 4 1	
REMSIMA 120 mg	Solution injectable en stylo prérempli	B/1	34009 301 993 5 0	
REMSIMA 120 mg	Solution injectable en stylo prérempli	B/2	34009 301 993 6 7	
REMSIMA 120 mg	Solution injectable en stylo prérempli	B/4	34009 550 706 7 2	

Le coût de traitement est renseigné par la DSS.

Selon l'administration prévue, il sera précisé s'il est : journalier, mensuel ou annuel ou coût de cure,...

→ Taux de remboursement

Le taux de remboursement est renseigné par la DSS.

Ce taux ne tient pas compte des exonérations liées aux conditions particulières de prise en charge de l'assuré (ALD, invalidité...)

*Cf. avis de la CT consultables sur le site de la HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2874832/fr/industriels

** Cf. RCP:

[Accueil - ANSM \(sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/jcms/accueil)

[Medicines | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.europeanmedicinesagency.eu)

Adresser toute remarque ou demande d'information complémentaire à :
Haute Autorité de Santé – DEAI
5, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

REMSIMA 120 mg SC, 13 septembre 2022

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr



Développer la qualité dans le champ
sanitaire, social et médico-social