



Date de l'autorisation : 23/01/2014

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez [l'aide](#).

Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles [en cliquant ici](#)

Groupe(s) générique(s)

Ce médicament n'appartient à aucun groupe générique

Composition en substances actives

- Solution (Composition pour 1 ml)
 - > ranibizumab 10 mg

Présentations

> 1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,165 ml

Code CIP : 276 711-9 ou 34009 276 711 9 7

Déclaration de commercialisation : 15/05/2014

Cette présentation est [agréée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 433,55 € [Honoraire de dispensation](#) : 1,02 € Prix honoraire compris : 434,57 €

Taux de remboursement : 100%

[Les indications ouvrant droit au remboursement par l'Assurance Maladie sont disponibles en cliquant ici](#)

Ce médicament peut être pris en charge ou remboursé par l'Assurance Maladie dans les cas suivants :

- dégénérescence maculaire liée à l'âge exsudative, uniquement dans la forme rétrofovéolaire
 - baisse visuelle inférieure ou égale à 5/10, due à un œdème maculaire diabétique
 - baisse visuelle due à l'œdème maculaire consécutif à une occlusion de branche veineuse rétinienne ou de la veine centrale de la rétine
 - baisse visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à une myopie forte ;
- JOURNAL OFFICIEL ; 06/02/13

Service médical rendu (SMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour LUCENTIS 10 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 07/07/2021	Réévaluation suite à résultats étude post-inscript	Le service médical rendu par LUCENTIS (ranibizumab) 10 mg/ml, solution injectable reste important dans le traitement de la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula, chez les patients adultes ayant une acuité visuelle inférieure ou égale à 5/10 et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée.
Insuffisant	Avis du 07/07/2021	Réévaluation suite à résultats étude post-inscript	Le service médical rendu par LUCENTIS (ranibizumab) 10 mg/ml, solution injectable reste insuffisant dans les autres cas.
Commentaires	Avis du 09/09/2020	Extension d'indication non sollicitée	La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription de la spécialité LUCENTIS 10 mg/ml solution injectable et solution injectable préremplie dans cette indication et rappelle que, de ce fait, cette spécialité n'est ni remboursable, ni agréée à l'usage des collectivités dans l'indication : « Lucentis est indiqué chez l'adulte dans : ? Le traitement de la rétinopathie diabétique proliférante (RDP) »

Important	Avis du 19/09/2018	Renouvellement d'inscription (CT)	La Commission considère que le service médical rendu par LUCENTIS 10 mg/ml reste important dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) exsudative avec une néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire.
Insuffisant	Avis du 19/09/2018	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par LUCENTIS 10 mg/ml reste important chez les patients ayant une baisse d'acuité visuelle inférieure ou égale à 5/10 consécutive à un oedème maculaire diabétique en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée et il reste insuffisant dans les autres cas pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale.

Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour LUCENTIS 10 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
------------------	------	-----------------------	------------------

V (Inexistant) Avis du 07/07/2021	Réévaluation suite à résultats étude post-inscript	Compte tenu : ? des résultats à long terme des études cliniques disponibles, en particulier ceux issus des études de phase III RESTORE (36 mois) et RIDE (48 mois) suggérant le maintien de l'efficacité et du profil de tolérance du ranibizumab en injections intravitréennes chez des patients ayant une baisse d'acuité visuelle due à un OMD . - mais considérant : ? les données de la cohorte prospective de l'étude observationnelle BOREAL-OMD suggérant, après 36 mois de suivi, une efficacité moindre dans la pratique courante (inférieure au seuil de pertinence clinique de 5 lettres), que celle observée dans les études cliniques de phase III RESTORE et RIDE (variation moyenne de la MAVC de +4,1 lettres dans l'étude BOREAL-OMD, +8,0 lettres dans l'extension de l'étude RESTORE et +11,4 lettres dans l'étude RIDE) . ? l'absence de gain démontré en termes de qualité de vie . ? l'absence d'études comparatives randomisées ayant comparé l'efficacité et la tolérance du ranibizumab à celles de l'aflibercept (EYLEA) et de l'implant intravitréen de dexaméthasone (OZURDEX), à moyen et long terme . la Commission estime que LUCENTIS (ranibizumab) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique, comportant EYLEA (aflibercept) et OZURDEX (dexaméthasone), de la baisse d'acuité visuelle due à un OMD chez l'adulte en cas formes diffuses ou de fuites proches du centre de la macula, lorsque l'acuité visuelle est inférieure ou égale à 5/10 et que la prise en charge du diabète a été optimisée.
IV (Mineur) Avis du 21/02/2018	Extension d'indication	Prenant en compte : ? la démonstration de la supériorité de LUCENTIS par rapport à des injections simulées sur la variation de la meilleure acuité visuelle corrigée à 2 mois, ? la quantité d'effet supplémentaire modérée et cliniquement pertinente, ? l'absence de donnée robuste de morbidité oculaire au-delà de 2 mois et à moyen et long terme, ? l'existence d'un besoin médical non couvert, la Commission considère que LUCENTIS apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans le traitement de la baisse visuelle due à une néovascularisation choroïdienne secondaire à toute autre cause que la myopie forte ou que la DMLA.
IV (Mineur) Avis du 21/01/2015	Réévaluation SMR et ASMR	LUCENTIS apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) par rapport à OZURDEX dans le traitement de la baisse visuelle due à un oedème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne ou de la veine centrale de la rétine.

V Avis du Inscription
(Inexistant) 05/02/2014 (CT)

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

[Autres informations \(cliquer pour afficher\)](#)

- Titulaire de l'autorisation : NOVARTIS EUROPHARM LIMITED
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - [liste I](#)
 - prescription réservée aux spécialistes et services OPHTALMOLOGIE
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 433 958 6