Date de l'autorisation : 17/07/2015

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

Informations importantes

Les informations importantes disponibles pour ce médicament sont les suivantes :

- Médicaments hypocholestérolémiants anti-PCSK9 : la prescription élargie aux médecins vasculaires et aux neurologues

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 de solution)
  - > évolocumab 140 mg

Présentations

> 1 stylo prérempli en verre (SureClick) de 1 ml avec aiguille(s)

Code CIP : 34009 300 285 8 2

Déclaration de commercialisation : 13/02/2018
Cette présentation est agréée aux collectivités
En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 216,10 € Honoraire de dispensation : 1,02 € Prix honoraire compris : 217,12 €
Taux de remboursement : 65%
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 :

- hypercholestérolémie familiale homozygote ou hétérozygote (c'est à dire dans certains cas où le patient a trop de cholestérol dans le sang), en respectant certaines conditions uniquement.
- Maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie(c'est à dire ,type de maladie dans lequel les vaisseaux sanguins du malade sont bouchées par des plaques d'athérome, comme l,infactus du myocarde), en respectant certaines conditions uniquement. ; JOURNAL OFFICIEL ; 30/07/20

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 REPATHA 140 mg, solution injectable en stylo prérempli

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 06/04/2022	Extension d'indication	Le service médical rendu par REPATHA (evolocumab) est : ? important chez les patients enfants et adolescents à partir de 10 ans présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, insuffisamment contrôlée (LDL > 130 g/L) par un traitement hypolipémiant oral maximal toléré, en complément d'un régime alimentaire, et : ? en association à un traitement hypolipémiant optimisé ou . ? en monothérapie en cas de contre-indication ou d'intolérance avérée à la fois aux statines et à l'ézétimibe.
Important	Avis du 06/04/2022	Extension d'indication	Le service médical rendu par REPATHA (evolocumab) est important chez les enfants et adolescents âgés de 10 et 11 ans, présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote en association avec d'autres thérapies hypolipémiantes.
Insuffisant	Avis du 06/04/2022	Extension d'indication	le service médical rendu par REPATHA (evolocumab) est : ? insuffisant dans les autres situations cliniques de l'AMM.

Important	Avis du 08/12/2021	Réévaluation SMR	Le service médical rendu par REPATHA (evolocumab) est important en cas de contre-indication ou d'intolérance avérée aux statines et/ou l'ézétimibe chez : ? les patients adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote à très haut risque cardiovasculaire, insuffisamment contrôlée par un traitement optimisé et nécessitant un traitement par LDL-aphérèse ? les patients adultes présentant une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie par un antécédent d'IDM, d'AVC non hémorragique et/ou d'AOMI symptomatique (prévention secondaire), et non contrôlés (LDL-c = 0,7 g/L) en association à un traitement hypolipémiant optimisé ou seul en cas de CI ou d'intolérance avérée à la fois aux statines et à l'ézétimibe
Important	Avis du 05/09/2018	Inscription (CT)	le service médical rendu par REPATHA est important uniquement en association à un traitement hypolipémiant optimisé chez les : ? patients inclus dans l'étude FOURIER à savoir les patients adultes à très haut risque cardiovasculaire, avec hypercholestérolémie primaire ou dyslipidémie mixte, présentant une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie par un antécédent d'IDM, d'AVC non hémorragique et/ou d'AOMI symptomatique (prévention secondaire), et non contrôlés (LDL-c = 0,7 g/L) malgré un traitement optimisé comprenant au moins une statine à dose maximale tolérée . ? patients inclus dans l'étude REPATHA APHERESIS à savoir les patients adultes présentant une HFHe, insuffisamment contrôlée par un traitement optimisé et nécessitant une prise en charge par LDL-aphérèse.
Insuffisant	Avis du 05/09/2018	Inscription (CT)	Le service médical rendu est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans les autres populations des indications « hypercholestérolémie primaire et dyslipidémie mixte » et « maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie », incluant notamment REPATHA en monothérapie ou en association avec d'autres thérapies hypolipémiantes chez : ? les patients intolérants aux statines ou chez qui les statines sont contre-indiquées, ou ? les patients en prévention primaire, ou ? les patients qui n'ont pas d'hypercholestérolémie associée, ou ? les patients ne recevant pas un traitement optimisé par hypolipémiant.

Important	Avis du 16/12/2015	Inscription (CT)	Le service médical rendu par REPATHA est important dans l'indication « Repatha est indiqué chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans présentant une hypercholestérolémie héréditaire homozygote en association avec d'autres thérapies hypolipidémiantes ».
Insuffisant	Avis du 16/12/2015	Inscription (CT)	Le service médical rendu par REPATHA est insuffisant pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale dans les indications : « Repatha est indiqué chez l'adulte présentant une hypercholestérolémie primaire (hétérozygote héréditaire et non héréditaire) ou une dyslipidémie mixte, en complément d'un régime alimentaire : ? en association avec une statine seule ou une statine avec d'autres thérapies hypolipidémiantes chez les patients ne pouvant atteindre les objectifs de LDL-C, sous statine à dose maximale tolérée ou, ? seul ou en association avec d'autres thérapies hypolipidémiantes chez les patients intolérants aux statines, ou chez qui les statines sont contre-indiquées ».

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 REPATHA 140 mg, solution injectable en stylo prérempli

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
IV (Mineur)	Avis du 06/04/2022	Extension d'indication	REPATHA (evolocumab) apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) à la prise en charge des enfants de 10 ans à 11 ans présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote, en association avec d'autres thérapies hypolipémiantes.
V (Inexistant)	Avis du 06/04/2022	Extension d'indication	REPATHA (evolocumab) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) à la prise en charge des enfants et adolescents à partir de 10 ans présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, insuffisamment contrôlée (LDL > 130 g/L) par un traitement hypolipémiant oral maximal toléré, en complément d'un régime alimentaire, et : ? en association à un traitement hypolipémiant optimisé . ? ou en monothérapie en cas de contre-indication ou d'intolérance avérée à la fois aux statines et à l'ézétimibe.

V (Inexistant)	Avis du 08/12/2021	Réévaluation SMR	La Commission considère que REPATHA (évolocumab) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge, en cas de contre-indication ou d'intolérance avérée aux statines et/ou l'ézétimibe, chez : ? les patients adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote à très haut risque cardiovasculaire, insuffisamment contrôlée par un traitement optimisé et nécessitant un traitement par LDL-aphérèse ? les patients adultes présentant une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie par un antécédent d'IDM, d'AVC non hémorragique et/ou d'AOMI symptomatique (prévention secondaire), et non contrôlés (LDL-c = 0,7 g/L) en association à un traitement hypolipémiant optimisé35 ou seul en cas de CI ou d'intolérance avérée à la fois aux statines et à l'ézétimibe.
V (Inexistant)	Avis du 05/09/2018	Inscription (CT)	Dans les hypercholestérolémies hétérozygotes familiales sévères nécessitant une prise en charge par LDL-aphérèses : Prenant en compte dans l'étude REPATHA APHERESIS : ? la démonstration de la supériorité de REPATHA en association à une thérapie hypolipémiante versus des LDL-aphérèses programmées associées à une thérapie hypolipémiante, en termes de réduction des paramètres biologiques (taux de LDL-c) et de réduction du recours à des aphérèses, chez des patients en LDL-aphérèses, HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique 42/43 Avis 3 ? l'absence de bénéfice démontré sur la morbi-mortalité cardiovasculaire dans cette population, la Commission considère que l'ajout de REPATHA à un traitement hypolipémiant optimisé n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) à la prise en charge des patients adultes présentant une hypercholestérolémie hétérozygote familiale, insuffisamment contrôlée par un traitement optimisé et nécessitant une prise en charge par LDL-aphérèse.

V (Inexistant)	Avis du 05/09/2018	Inscription (CT)	Dans les hypercholestérolémies primaires (hétérozygotes familiales et non familiales) ou dyslipidémies mixtes, en association à un traitement hypolipémiant optimisé : Prenant en compte dans l'étude FOURIER : ? la démonstration de la supériorité de REPATHA en association à une statine versus statine seule en termes de réduction des paramètres biologiques (taux de LDL-c) et de réduction du nombre d'événements cardiovasculaires (critère combiné de morbimortalité) dans une population sélectionnée, ? la faible quantité d'effet observée sur le critère combinant les décès cardiovasculaires, les IDM et les AVC (différence absolue de 1,43%), ? les incertitudes sur la quantité d'effet et la transposabilité des résultats, au regard du faible pourcentage de patients traités à des doses maximales de statines (29%), ? l'absence de bénéfice démontré sur la mortalité cardiovasculaire et la mortalité totale, ? la courte durée de suivi des patients dans l'étude FOURIER (2,2 ans), la Commission considère que l'ajout de REPATHA à un traitement hypolipémiant optimisé n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) à la prise en charge des patients adultes, avec hypercholestérolémie primaire ou dyslipidémie mixte, présentant une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie par un antécédent d'IDM, d'AVC non hémorragique et/ou d'AOMI symptomatique (prévention secondaire), et non contrôlés (LDLc = 0,7 g/L) malgré un traitement optimisé comprenant au moins une statine à dose maximale tolérée.
IV (Mineur)	Avis du 16/12/2015	Inscription (CT)	L'ajout de REPATHA à un traitement hypolipidémiant optimal, utilisé à doses maximales, associé ou non à des aphérèses, chez les patients adultes présentant une hypercholestérolémie héréditaire homozygote (HFHo) non contrôlée, apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV).

Autres informations (cliquer pour afficher)

- Titulaire de l'autorisation : AMGEN EUROPE BV
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - liste I
  - prescription initiale annuelle réservée à certains spécialistes
  - prescription réservée aux médecins compétents en NUTRITION

    - prescription réservée aux spécialistes et services CARDIOLOGIE
    - prescription réservée aux spécialistes et services DIABETOLOGIE
    - prescription réservée aux spécialistes et services ENDOCRINOLOGIE
    - prescription réservée aux spécialistes et services MEDECINE INTERNE
    - prescription réservée aux spécialistes et services MEDECINE VASCULAIRE
    - prescription réservée aux spécialistes et services NEUROLOGIE
    - renouvellement non restreint
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 096 644 9