

Date de l'autorisation : 16/07/2009

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 :

- [Modification des conditions de prescription et de délivrance de certaines biothérapies utilisées dans le traitement de maladies inflammatoires chroniques](#)

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 un stylo pré-rempli)
 - > étanercept 50 mg

Présentations

> 4 stylo prérempli de 1 ml avec 4 tampon(s) alcoolisé(s)

Code CIP : 396 052-2 ou 34009 396 052 2 7

Déclaration de commercialisation : 18/01/2010

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 481,99 € [Honoraire de dispensation](#) :

1,02 € Prix honoraire compris : 483,01 €

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 :

- Psoriasis en plaques sévère chronique (enfant à partir de 6 ans, adolescent et adulte)
- Certaines formes de polyarthrite rhumatoïde active (adulte)
- Rhumatisme psoriasique actif et évolutif (adulte)
- Spondylarthrite ankylosante sévère et active (adulte) ; JOURNAL OFFICIEL ; 21/07/09

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 ENBREL 50 mg, solution injectable en stylo pré-rempli

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 15/03/2023	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par ENBREL (étanercept) devient important dans l'indication de son AMM.
Important	Avis du 05/05/2021	Réévaluation suite à résultats étude post-inscript	Le service médical rendu par les spécialités ENBREL 25 mg et 50 mg (etanercept) devient important dans l'indication de l'AMM.
Important	Avis du 10/07/2019	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par ENBREL reste important dans le traitement de la polyarthrite (facteur rhumatoïde positif ou négatif) de l'enfant à partir de 2 ans et de l'adolescent en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance avérée au méthotrexate. Le service médical rendu d'ENBREL devient important dans le traitement du psoriasis en plaques chronique sévère de l'enfant à partir de 6 ans et de l'adolescent, 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.

Modéré	Avis du 10/07/2019	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par ENBREL reste modéré dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> ? le traitement de l'oligoarthrite extensive de l'enfant à partir de 2 ans et de l'adolescent en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance avérée au méthotrexate . ? le traitement de l'arthrite psoriasique de l'adolescent à partir de l'âge de 12 ans en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance avérée au méthotrexate . ? le traitement de l'arthrite liée à l'enthésite de l'adolescent à partir de l'âge de 12 ans en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance avérée au traitement de référence .
Important	Avis du 26/06/2019	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par ENBREL reste important dans les indications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ? Traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active de l'adulte en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond, y compris le méthotrexate (sauf contre-indication). ? Traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif de l'adulte en cas de réponse inadéquate au traitement de fond antérieur. ? Traitement de la spondyloarthrite axiale active sévère de l'adulte, incluant la spondylarthrite ankylosante sévère et active de l'adulte en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel et la spondyloarthrite axiale sévère de l'adulte avec des signes objectifs d'inflammation, se traduisant par un taux élevé de protéine C réactive (CRP) et/ou des signes visibles à l'imagerie par résonance magnétique (IRM), en cas de réponse inadéquate aux antiinflammatoires non stéroïdiens (AINS). ? Traitement des adultes ayant un psoriasis en plaques chronique sévère, défini par : <ul style="list-style-type: none"> ? un échec (c'est-à-dire patients non répondeurs, avec une contre-indication ou intolérants) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques (MTX, ciclosporine et acitrétine) et la photothérapie et . ? une surface corporelle atteinte étendue et/ou un retentissement psychosocial important.
Insuffisant	Avis du 26/06/2019	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par ENBREL chez l'adulte reste insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans les indications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ? Traitement de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive de l'adulte non précédemment traité par le méthotrexate. ? Traitement du psoriasis chez les autres patients ne répondant pas aux critères de mise sous traitement définis.

[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 ENBREL 50 mg, solution injectable en stylo pré-rempli

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 22/06/2016	Extension d'indication	<p>Dans le traitement de l'oligoarthrite extensive, l'arthrite associée aux enthésopathies et l'arthrite psoriasique, ENBREL n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge des patients.</p> <p>Prenant en compte :</p> <ul style="list-style-type: none">? l'efficacité de ENBREL versus placebo,? l'hypothèse d'une différence de quantité d'effet versus placebo de 25% attendue utilisée pour le calcul du nombre de sujets nécessaires qui n'a pas été atteinte dans l'étude 1031,? l'absence de comparaison aux autres anti-TNF disponibles, <p>la Commission de la transparence considère que ENBREL (étanercept) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à HUMIRA (adalimumab) et à CIMZIA (certolizumab pergol) dans la prise en charge des patients atteints de spondyloarthrite axiale (incluant la spondylarthrite ankylosante active sévère et la spondyloarthrite axiale active sévère non étayée par examens radiographiques mais avec des signes objectifs d'inflammation à l'IRM et/ou un taux élevé de CRP) active sévère en échec des AINS (réponse insuffisante ou intolérance).</p> <p>L'extension de l'indication de la tranche d'âge concernée aux enfants âgés de 2 et 3 ans n'est pas de nature à modifier l'appréciation de l'ASMR d'ENBREL dans la prise en charge de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive en cas de réponse insuffisante au méthotrexate (ASMR II attribuée en 2000).</p> <p>L'extension de l'indication de la tranche d'âge concernée aux enfants âgés de 6 et 7 ans n'est pas de nature à modifier l'appréciation de l'ASMR d'ENBREL dans la prise en charge du psoriasis en plaques sévère chronique en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux autres traitements systémiques ou à la photothérapie (ASMR IV attribuée en 2009).</p>
V (Inexistant)	Avis du 17/06/2015	Extension d'indication	<p>Cette spécialité est complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V).</p>
II (Important)	Avis du 11/04/2012	Extension d'indication	
IV (Mineur)	Avis du 11/04/2012	Extension d'indication	
V (Inexistant)	Avis du 07/10/2009	Inscription (CT)	

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

- Titulaire de l'autorisation : PFIZER EUROPE MA EEIG

- Conditions de prescription et de délivrance :
 - [liste I](#)
 - prescription réservée aux spécialistes et services DERMATOLOGIE
 - prescription réservée aux spécialistes et services MEDECINE INTERNE
 - prescription réservée aux spécialistes et services PEDIATRIE
 - prescription réservée aux spécialistes et services RHUMATOLOGIE
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 639 393 5