Date de l'autorisation : 04/04/2016

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 injectable en stylo prérempli (Composition pour 0,4 ml)
  - > adalimumab 40 mg

Présentations

> 2 stylos préremplis de 0,4 ml avec 2 tampon(s) alcoolisé(s) dans une plaquette thermoformée

Code CIP : 34009 300 426 8 7

Déclaration de commercialisation : 21/11/2016
Cette présentation est agréée aux collectivités
En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 422,32 € Honoraire de dispensation : 1,02 € Prix honoraire compris : 423,34 €
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 :

- Polyarthrite rhumatoïde
- Spondyloarthrite axiale (Spondylarthrite ankylosante et Sondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante)
- Rhumatisme psoriasique
- Psoriasis (uniquement dans les formes graves)
- Maladie de Crohn
- Rectocolite hémorragique
- Arthrite juvénile idiopathique (Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et Arthrite liée à l'enthésite)
- Uvéite et panuvéite (inflammations d'une partie de l'oeil)dans certains cas
- Hidrosadénite suppurée(maladie inflammatoire de la peau) chez l'adulte ; JOURNAL OFFICIEL ; 03/08/21

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 HUMIRA 40 mg, solution injectable en stylo prérempli (0,4 ml)

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 HUMIRA (adalimumab) devient important dans l'indication de son AMM.
Important	Avis du 14/12/2022	Réévaluation suite à résultats étude post-inscript	Le service médical rendu par HUMIRA (adalimumab) reste important dans le traitement de la maladie de Crohn active, sévère, chez les enfants et les adolescents à partir de de 6 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.

Important	Avis du 19/05/2021	Extension d'indication	Le service médical rendu par HUMIRA (adalimumab) est important dans cette extension d'indication de l'AMM dans le traitement de la RCH chez l'enfant à partir de 6 ans et l'adolescent.
Important	Avis du 05/05/2021	Réévaluation suite à résultats étude post-inscript	Le service médical rendu par les spécialités HUMIRA 40 et 80 mg (adalimumab), solution injectable en seringue préremplie et en stylo prérempli devient important dans l'indication de l'AMM.
Faible	Avis du 03/03/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par HUMIRA (adalimumab) 40 mg/0,4 ml et 80 mg/0,8 ml, solution injectable en seringue préremplie et en stylo prérempli est faible dans l'indication de l'AMM.
Non précisé	Avis du 11/07/2018	Extension d'indication non sollicitée	Le laboratoire ne demande pas l'inscription dans « le traitement de l'hidrosadéniste suppurée (maladie de Verneuil) active, modérée à sévère, chez les adolescents à partir de 12 ans en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel de l'HS ». De ce fait ces spécialités ne sont pas remboursables ni agréées aux collectivités dans cette indication. .
Insuffisant	Avis du 13/06/2018	Extension d'indication	Le service médical rendu par HUMIRA est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans les autres cas d'uvéite antérieure chronique non infectieuse.
Modéré	Avis du 13/06/2018	Extension d'indication	Le service médical rendu par HUMIRA est modéré, en association au méthotrexate, dans le traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse associée à une arthrite juvénile idiopathique chez l'enfant à partir de de 2 ans et l'adolescent, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié .
Important	Avis du 25/01/2017	Extension d'indication	Le service médical rendu par HUMIRA est important dans l'extension d'indication : traitement de l'uvéite non infectieuse, intermédiaire, postérieure et de la panuvéite chez les patients adultes ayant eu une réponse insuffisante à la corticothérapie, chez les patients nécessitant une épargne cortisonique, ou chez lesquels la corticothérapie est inappropriée.

Important	Avis du 22/06/2016	Inscription (CT)	Le service médical rendu par HUMIRA 40 mg/0,4 mL, solution injectable en seringue préremplie et en stylo prérempli est important dans le traitement de : ? la polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active de l'adulte lorsque la réponse aux traitements de fond, y compris le méthotrexate, est inadéquate. ? l'arthrite juvénile idiopathique o arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire o arthrite liée à l'enthésite ? la spondyloarthrite axiale chez l'adulte o spondylarthrite ankylosante (SA) o spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de SA ? le rhumatisme psoriasique chez l'adulte ? la maladie de Crohn chez l'adulte ? la maladie de Crohn chez l'enfant et l'adolescent ? la rectocolite hémorragique chez l'adulte ? le psoriasis en plaques de l'adulte, chez les patients ayant un psoriasis en plaques chronique sévère, défini par : o un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie o et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important. Dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive chez les adultes non précédemment traités par le méthotrexate, le service médical rendu reste important dans l'attente de sa réévaluation par la Commission de la transparence.
Insuffisant	Avis du 22/06/2016	Inscription (CT)	Le service médical rendu par HUMIRA 40 mg/0,4 mL, solution injectable en seringue préremplie et en stylo prérempli est insuffisant dans le traitement : ? du psoriasis en plaques de l'adulte, pour les autres patients ne répondant pas à ces critères de mise sous traitement ? de l'hidrosadénite suppurée.

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 HUMIRA 40 mg, solution injectable en stylo prérempli (0,4 ml)

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

Commentaires sans chiffrage de l'ASMR	Avis du 14/12/2022	Réévaluation suite à résultats étude post-inscript	La Commission estime que les nouvelles données ne sont pas de nature à modifier l'appréciation de l'amélioration du service médical rendu formulée dans l'avis précédent du 24 juillet 2013.
V (Inexistant)	Avis du 19/05/2021	Extension d'indication	Compte tenu : ? de la faible qualité de la démonstration de l'efficacité clinique de l'adalimumab (HUMIRA) dans cette indication basée sur les résultats d'une étude non comparative (après amendement au protocole) et sur une comparaison à un placebo externe dont le résultats ne sont pas interprétables, ? de l'absence de donnée comparative versus infliximab (REMICADE et ses biosimilaires), autre anti-TNF disposant d'une AMM, alors que cette comparaison était possible, mais prenant en compte : ? l'intérêt potentiel de disposer d'une forme sous-cutanée chez l'enfant et, ? le profil d'efficacité et de tolérance établi de l'adalimumab che l'adulte et dans d'autres indications pédiatriques notamment la maladie de Crohn, la Commission de la Transparence considère qu'HUMIRA (adalimumab) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie de prise en charge de la RCH active modérée à sévère chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel, comprenant les corticoïdes et/ou l'azathioprine (AZA) ou la 6-mercaptopurine (6-MP), ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués.
V (Inexistant)	Avis du 03/03/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Compte tenu : ? de la démonstration d'une supériorité de l'adalimumab versus placebo dans une nouvelle étude de phase IV, sur un critère de jugement déjà jugé comme peu pertinent, à savoir la réduction du nombre de lésions inflammatoires évalué par le score Hi-SCR après 12 semaines de traitement, chez des adultes ayant une hidrosadénite suppurée active modérée à sévère candidats à la chirurgie, et avec une quantité d'effet modeste . ? de l'absence de démonstration d'un impact sur le recours à la chirurgie programmée (annulation ou réduction de son étendue) critère plus cliniquement pertinent, ? d'un profil de tolérance à moyen terme marqué par la survenue d'infections graves et opportunistes, de tumeurs malignes dans cette pathologie au risque infectieux et oncogène non négligeable . ? de l'absence de bénéfice démontré en termes de qualité de vie, pourtant particulièrement altérée dans les formes sévères de cette maladie, ? et malgré le besoin médical identifié en cas de réponse insuffisante de l'antibioprophylaxie, la Commission de la Transparence considère que HUMIRA (adalimumab), n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie de prise en charge de l'hidrosadénite suppurée.

IV (Mineur)	Avis du 13/06/2018	Extension d'indication	Compte tenu de : ? la démonstration de la supériorité d'adalimumab en association au méthotrexate, par rapport au placebo sur le délai la survenue d'une nouvelle poussée inflammatoire (étude SYCAMORE), critère de jugement pertinent dans cette maladie ? des critères d'inclusion des études restreignant la population aux patients ayant une arthrite juvénile idiopathique associée à leur uvéite, ? des incertitudes sur la réelle quantité d'effet du fait de nombreux biais méthodologiques (nombre important de violations majeures au protocole et arrêt prématuré de l'étude SYCAMORE), ? de l'absence de démonstration d'un impact sur la qualité de vie, ? et des incertitudes sur l'efficacité et la tolérance à long terme, la Commission considère qu'HUMIRA en association au méthotrexate apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans le traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse associée à une arthrite juvénile idiopathique chez l'enfant à partir de 2 ans et l'adolescent, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié.
IV (Mineur)	Avis du 25/01/2017	Extension d'indication	Compte tenu : ? de la démonstration de la supériorité de l'adalimumab par rapport au placebo sur le pourcentage de patients ayant eu une rechute à partir de la 6ème semaine de traitement chez des patients atteints d'uvéite non infectieuse intermédiaire, postérieure ou de panuvéite non infectieuse en échec à la corticothérapie ou corticodépendante, ? de la confirmation de cette efficacité en pratique réelle en termes de réponse complète et de rechute, ? mais de la quantité d'effet modérée, ? des données de tolérance, ? de l'absence de comparateur cliniquement pertinent, ? de l'absence de données d'efficacité et de tolérance à long terme et de démonstration d'un impact sur la qualité de vie, la Commission considère que HUMIRA apporte une amélioratio du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans le traitemen de l'uvéite non infectieuse, intermédiaire, postérieure et de la panuvéite non infectieuse chez les patients adultes ayant eu un réponse insuffisante à la corticothérapie, chez les patients nécessitant une épargne cortisonique, ou chez lesquels la corticothérapie est inappropriée.
V (Inexistant)	Avis du 22/06/2016	Inscription (CT)	Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

Autres informations (cliquer pour afficher)

- Titulaire de l'autorisation : ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - liste I
  - prescription réservée aux spécialistes et services DERMATOLOGIE
  - prescription réservée aux spécialistes et services HEPATO/GASTRO-ENTEROLOGIE
  - prescription réservée aux spécialistes et services MEDECINE INTERNE
  - prescription réservée aux spécialistes et services OPHTALMOLOGIE
  - 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 : 6 478 376 9