

Tocilizumab intraveineux : ROACTEMRA IV®

ROACTEMRA 20 mg/ ml, solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) 4 ml (code UCD : 3400893318911)
 ROACTEMRA 20 mg/ ml, solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) 10 ml (code UCD : 3400893318799)
 ROACTEMRA 20 mg/ ml, solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) 20 ml (code UCD : 3400893318850)

Indication	Statut	Agrément aux collectivités	Prise en charge en sus des GHS	Evaluation Commission de Transparence (CT HAS)	Lien avis CT HAS
Polyarthrite Rhumatoïde					
<p>En association au méthotrexate (MTX), traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, sévère et évolutive chez les patients adultes <u>non précédemment traités par MTX</u>.</p> <p>Chez ces patients, RoActemra peut être utilisé en monothérapie en cas d'intolérance au MTX, ou lorsque la poursuite du traitement par MTX est inadaptée.</p>	<p>AMM 01/09/2014</p>	<p>NON</p>	<p>NON</p>	<p>Avis CT du 16/12/2015 : Extension d'indication SMR insuffisant</p>	<p>Avis CT 16/12/2015</p>
<p>En association au méthotrexate (MTX), traitement de la PR active, modérée à sévère, chez les patients adultes qui ont présenté soit une réponse inadéquate, soit une intolérance à un précédent traitement par un ou plusieurs traitements de fond (DMARDs) ou par un ou plusieurs antagonistes du facteur de nécrose tumorale (anti-TNF).</p> <p>Chez ces patients, RoActemra peut être utilisé en monothérapie en cas d'intolérance au MTX, ou lorsque la poursuite du traitement par MTX est inadaptée.</p>	<p>AMM (procédure centralisée) 16/01/2009</p>	<p>OUI JO du 05/11/2009</p>	<p>OUI JO du 05/11/2009 Code LES : I000310</p>	<p>Avis CT du 09/09/2009 : Inscription Collectivités (première évaluation) SMR important ASMR V (inexistante) par rapport aux anti-TNF alpha, chez les patients adultes atteints de PR active modérée à sévère qui ont eu soit une réponse inadéquate, soit une intolérance à un précédent traitement par un ou plusieurs traitements de fond classiques dont le méthotrexate utilisé à la posologie maximale tolérée. ASMR II (importante), au même titre que ORENCIA (abatacept) dans la stratégie thérapeutique, chez les patients adultes atteints de PR active modérée à sévère qui ont eu soit une réponse inadéquate, soit une intolérance à un précédent traitement par un ou plusieurs anti-TNF alpha. Aucune distinction faite entre les 2 schémas thérapeutiques possibles de ROACTEMRA : bithérapie (avec le MTX) et monothérapie.</p>	<p>Avis CT 09/09/2009</p>
				<p>Avis CT du 04/12/2013 : Réévaluation de l'ASMR A la demande du laboratoire dans la sous-population traitée en monothérapie. SMR important dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde chez les patients nécessitant un traitement par biothérapie en monothérapie. ASMR IV (mineure) par rapport à l'adalimumab en termes d'efficacité, chez les patients nécessitant une biothérapie en monothérapie, compte tenu de sa supériorité par rapport à l'adalimumab en monothérapie.</p>	<p>Avis CT 04/12/2013</p>
				<p>Avis CT du 11/05/2016 : Réévaluation du SMR et l'ASMR Suite à la saisie conjointe de la DGS, de la DSS et de la DGOS. SMR reste important ASMR : Chez les patients en échec à un précédent traitement par un ou plusieurs traitements de fond classiques dont le méthotrexate : ASMR V (inexistante) par rapport aux anti-TNF. Chez les patients en échec à un précédent traitement par un ou plusieurs anti-TNF : ROACTEMRA partage l'ASMR II (importante) d'ORENCIA (abatacept) dans la stratégie thérapeutique. En monothérapie, ROACTEMRA apporte une ASMR IV (mineure) par rapport à l'adalimumab, compte tenu de sa supériorité en termes d'efficacité par rapport à l'adalimumab.</p>	<p>Avis CT 11/05/2016</p>
Arthrite juvénile					
<p>Traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJs) active chez les patients âgés de 2 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par AINS et corticoïdes systémiques. RoActemra peut être utilisé en monothérapie (en cas d'intolérance au MTX ou lorsque le traitement par MTX est inadapté) ou en association au MTX.</p>	<p>AMM 01/08/2011</p>	<p>OUI JO non retrouvé</p>	<p>OUI JO non retrouvé Code LES : I000311</p>	<p>Avis CT du 09/05/2012 : Extension d'indication (première évaluation) SMR important ASMR III (modérée) Avis CT du 11/05/2016 : Réévaluation du SMR et l'ASMR Suite à la saisie conjointe de la DGS, de la DSS et de la DGOS. SMR reste important ASMR demeure modérée (ASMR III)</p>	<p>Avis CT 09/05/2012</p> <p>Avis CT 11/05/2016</p>
<p>En association au méthotrexate (MTX), traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp : facteur rhumatoïde positif ou négatif et oligoarthritis étendue) chez les patients âgés de 2 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par MTX. RoActemra peut être utilisé en monothérapie en cas d'intolérance au MTX, ou lorsque la poursuite du traitement par MTX est inadaptée.</p>	<p>AMM 30/05/2013</p>	<p>OUI JO non retrouvé</p>	<p>OUI JO non retrouvé Code LES : I000313</p>	<p>Avis CT du 23/07/2014 : Extension d'indication SMR important ASMR V (inexistante), en l'absence de comparaison directe aux autres biothérapies disponibles dans le traitement de l'AJI polyarticulaire et compte tenu de sa voie d'administration intraveineuse nécessitant une hospitalisation et une surveillance.</p>	<p>Avis CT 23/07/2014</p>

Syndrome de relargage de cytokines				
Traitement du syndrome de relargage de cytokines (SRC) sévère ou menaçant le pronostic vital induit par les traitements par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T) chez l'adulte et chez l'enfant âgé de 2 ans et plus.	AMM 23/08/2018	OUI JO du 28/03/2019	NON Intra-GHS Code indication : I000458	<p>Avis CT du 09/01/2019 : Extension d'indication SMR important ASMR V (inexistante), faute de donnée prospective et compte tenu des nombreuses incertitudes qui en découlent, l'apport thérapeutique de ROACTEMRA ne peut être déterminé. Traitement de 1ère intention, sa disponibilité doit être assurée avant la perfusion de CAR-T cells</p> <p>Avis CT du 24/03/2021 : Réévaluation suite à résultats étude post-inscription SMR reste important ASMR reste inexistante (ASMR V) Recommandation : Participation de tous les centres qualifiés au registre DESCAR-T</p>
				<p>Avis CT 09/01/2019</p> <p>Avis CT 24/03/2021</p>

Infection à SARS-CoV-2				
Traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les adultes recevant une corticothérapie systémique et nécessitant une supplémentation en oxygène ou une ventilation mécanique.	AMM européenne 06/12/2021	OUI JO du 15/06/2022 uniquement chez patients adultes atteints de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) recevant une corticothérapie systémique et nécessitant une supplémentation en oxygène, à l'exclusion des patients sous ventilation mécanique invasive.	OUI JO du 15/06/2022 uniquement chez patients adultes atteints de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) recevant une corticothérapie systémique et nécessitant une supplémentation en oxygène, à l'exclusion des patients sous ventilation mécanique invasive. Code indication : I000588	<p>Avis CT du 16/02/2022 : Extension d'indication SMR important uniquement chez patients adultes atteints de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) recevant une corticothérapie systémique et nécessitant une supplémentation en oxygène, à l'exclusion des patients sous ventilation mécanique invasive. ASMR III (modérée). SMR insuffisant chez les patients adultes atteints de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) recevant une corticothérapie systémique et nécessitant une supplémentation en oxygène par ventilation mécanique invasive.</p>
				Avis CT 16/02/2022

Autres				
Traitement de la maladie de Castleman inflammatoire (à CRP élevée) non associée au virus HHV8	RTU terminée Début : 07/04/2014 Fin : 19/12/2016	Non applicable	RTU LES JO du 26/08/2014 Code indication : I000312	<p>Avis HAS 15/04/2014 : Recommandation relative à la prise en charge à titre dérogatoire de ROACTEMRA (Tocilizumab) dans le cadre d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation</p>
				Avis HAS 15/04/2014

REMARQUES ROACTEMRA IV				
Code indication LES I000558 : Utilisation du STOCK ETAT Concerne les 3 présentations de ROACTEMRA IV <i>Code permettant de déclarer les flacons de Roactemra® issus du stock Etat dans le FICHCOMP, et ne donnant pas lieu à valorisation (puisque mis à disposition par le stock d'Etat). Ce stock Etat de Tocilizumab (RoActemra®) a été libéré en juin 2021 dans le contexte des tensions d'approvisionnement pour répondre à la prise en charge et les continuités de traitement des patients dans les indications de l'AMM.</i>				
Code indication LES I000464 : traitement des patients adultes atteints d'artérite à cellules géantes (ACG) Cette indication ne figure pas dans le RCP du ROACTEMRA IV. Cette indication figure dans l'AMM du ROACTEMRA SC mais cette indication n'est pas prise en charge en sus.				

Tocilizumab sous-cutané : ROACTEMRA®				
ROACTEMRA 162 mg, solution injectable en stylo prérempli 0,9mL (code UCD : 3400894437918) ROACTEMRA 162 mg/0,9 ml, solution injectable en seringue préremplie 0,9mL (code UCD : 3400894043775)				
Plus aucune indication prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation à compter du 01/03/2021 suite à la parution du JO du 22/01/2021 (texte 34 - NOR : SSAS2101728A), radiant les spécialités ROACTEMRA solution injectable en seringue préremplie et en stylo prérempli, dans l'ensemble de leurs indications.				
REMARQUES ROACTEMRA SC				
Code indication LES I000558 : Utilisation du STOCK ETAT Concerne les 2 présentations de ROACTEMRA SC <i>Code permettant de déclarer les flacons de Roactemra® issus du stock Etat dans le FICHCOMP, et ne donnant pas lieu à valorisation (puisque mis à disposition par le stock d'Etat). Ce stock Etat de Tocilizumab (RoActemra®) a été libéré en juin 2021 dans le contexte des tensions d'approvisionnement pour répondre à la prise en charge et les continuités de traitement des patients dans les indications de l'AMM.</i>				
Spécificité de la présentation ROACTEMRA 162 mg/0,9 ml, solution injectable en seringue préremplie 0,9mL (code UCD : 3400894043775) : Prise en charge en sus dans le cadre de l'Essai METOGIA (méthotrexate versus tocilizumab pour le traitement de l'artérite à cellules géantes) (JO du 10/09/2019 : texte 13 - NOR : SSAP1924173A) HAS/Avis n°2019.0039/AC/SEM du 12/06/2019 relatif à l'étude « Metogia » : multicentrique, randomisée, contrôlée, MTX versus tocilizumab pour le traitement de l'ACG : étude présentant un intérêt pour la santé publique Code indication : CT0C198				

Liste des PNDS (HAS) mentionnant le tocilizumab

- Artérite à cellules géantes (maladie de Horton) - 07/2017; révision 07/2020
- Arthrites Juvéniles Idiopathiques - 10/2017
- Maladie de Still de l'adulte et de la forme systémique AJI ayant évolué jusqu'à l'âge adulte - 08/2018
- Maladie de Castleman - 11/2019
- Artérite de Takayasu - 04/2020
- Amylose AA - 05/2020
- Maladies du spectre de la neuromyéélite optique (NMOSD) - 03/2021
- Polychondrite chronique atrophante - 06/2021