

Anifrolumab (IV) : SAPHNELO®

SAPHNELO 300 mg sol diluer p perf (code UCD : 9002084)

Indication	Statut	Agrément aux collectivités	Prise en charge en sus des GHS	Evaluation Commission de Transparence (CT HAS)	Lien avis CT HAS
Indication					
<p>En traitement additionnel chez les patients adultes atteints d'un Lupus Erythémateux Systémique (LES) modéré à sévère, actif avec présence d'autoanticorps malgré un traitement standard</p> <p>L'anifrolumab n'a pas été étudié chez les patients présentant un lupus actif sévère du système nerveux central ou une néphrite lupique active sévère</p>	<p>AMM 14/02/2022</p> <p>Ancien statut : ATUc du 28/06/2021 au 13/05/2022</p>	<p>OUI JO du 20/09/2023 NOR : SPRS2322801A</p> <p>En addition au traitement standard, chez les adultes atteints d'un lupus érythémateux systémique modéré à sévère, actif avec présence d'autoanticorps malgré un traitement standard <u>à l'exclusion de la néphrite lupique active sévère et du lupus actif sévère du système nerveux central</u></p>	<p>OUI JO du 20/09/2023 NOR : SPRS2320443A Code LES : I000636</p> <p>En addition au traitement standard, chez les adultes atteints de lupus érythémateux systémique modéré à sévère actif avec présence d'autoanticorps malgré un traitement standard, sans néphrite lupique active sévère et sans lupus actif sévère du système nerveux central, dans les formes cutanées chez les patients inéligibles au belimumab ou en cas d'échec du belimumab</p>	<p>Avis CT HAS du 7/12/2022 :</p> <p>Avis favorable au remboursement dans l'AMM seulement <u>à l'exclusion de la néphrite lupique active sévère et du lupus actif sévère du système nerveux central</u></p> <p>→ SMR important dans les formes cutanées</p> <ul style="list-style-type: none"> - ASMR IV dans les formes cutanées chez les patients inéligibles au belimumab ou en cas d'échec du belimumab - ASMR V chez les patients éligibles au belimumab <p>→ SMR modéré dans les formes non cutanées</p> <ul style="list-style-type: none"> - ASMR V <p>→ SMR insuffisant en cas de néphrite lupique active sévère ou de lupus actif sévère du système nerveux central pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles</p>	<p>CT du 7/12/2022</p>

