

Eculizumab IV SOLIRIS® et biosimilaires

SOLIRIS® 300mg, solution à diluer pour perfusion, flacon (UCD : 3400892992075) [médicament biologique de référence]

EPYSQLI® 300mg, solution à diluer pour perfusion (UCD : 3400890033206) [Biosimilaire]

BEKEMV® 300mg, solution à diluer pour perfusion (UCD : 3400890032506) [Biosimilaire]

Indications	Médicaments	Statut	Agrément aux collectivités	Prise en charge en sus des GHS	Evaluation Commission de Transparence (CT HAS)
Hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) (les preuves du bénéfice clinique ont été démontrées chez les patients qui présentent une hémolyse avec un ou des symptôme(s) clinique(s) indiquant une forte activité de la maladie, indépendamment des antécédents transfusionnels)	SOLIRIS®	AMM 21/06/2007	OUI JO du 19/12/2007 NOR : SJSS0771099A	OUI JO du 19/12/2007 NOR : SJSS0771101A Code LES : I000329	Avis CT du 24/10/2007 : Inscription - SMR Important - ASMR II
	EPYSQLI®	AMM 26/05/2023	OUI JO du 31/10/2023 NOR : SPRS2328444A	OUI JO du 31/10/2023 NOR : SPRS2328404A Code LES : I000329	Pas d'évaluation CT : Biosimilaire Cf CT du 24/10/2007 du SOLIRIS®
	BEKEMV®	AMM 19/04/2023	OUI JO du 22/09/2023 NOR : SPRS2322802A	OUI JO du 22/09/2023 NOR : SPRS2324883A et SPRS2330226A Code LES : I000329 uniquement pour les chez l'adulte et l'enfant ayant un antécédent de transfusion pour le traitement de l'HPN	Pas d'évaluation CT : Biosimilaire Cf CT du 24/10/2007 du SOLIRIS®
Syndrome hémolytique et urémique atypique (SHU atypique)	SOLIRIS®	AMM 24/11/2011	OUI JO du 19/12/2007 NOR : SJSS0771099A	OUI JO du 19/12/2007 NOR : SJSS0771101A Code LES : I000330	Avis CT du 19/09/2012 : Extension d'indication - SMR Important - ASMR II
					Avis CT 26/06/2013 : Réévaluation (sur demande du CEPS) Pas de nouvelles conclusions (manque de données)
					Avis CT du 22/03/2023 : Réévaluation - SMR Important - ASMR II
Myasthénie acquise généralisée (Mag) réfractaire chez les enfants de 6 ans et plus présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine	SOLIRIS®	AMM 14/08/2017	NON	NON	Avis CT du 27/06/2018 : Le laboratoire ne demande pas le remboursement dans cette indication
Maladie du spectre de la neuromyéélite optique (NMOSD) chez les patients présentant des anticorps antiaquaporine 4 (AQP4) atteints de la forme récurrente de la maladie	SOLIRIS®	AMM 26/08/2019	OUI JO du 04/08/2021 NOR : SSAS2117022A uniquement pour les patients en échec des traitements de fond immunosuppresseurs (rituximab, azathioprine, mycophénolate mofétil)*	OUI JO du 04/08/2021 NOR : SSAS2104032A Code LES : I000563 uniquement pour les patients en échec des traitements de fond immunosuppresseurs (rituximab, azathioprine, mycophénolate mofétil)	Avis CT du 16/09/2020 : Extension indication - SMR Important : uniquement chez les patients étant en échec des traitements de fond immunosuppresseurs (rituximab, azathioprine, mycophénolate mofétil) - ASMR III → SMR insuffisant dans les autres situations cliniques de cette indication

Autres

*L'indication NMOSD est subordonnée aux conditions de prescription et au mode d'organisation des soins suivants :

La prise en charge doit être faite dans un centre de ressources et de compétences sclérose en plaques ou dans un centre du réseau MIRCEM (maladies inflammatoires rares du cerveau et de la moelle), avec une prescription restreinte aux neurologues dans le cadre d'une RCP pluridisciplinaire, justifiée au regard du risque d'utilisation de SOLIRIS au-delà du périmètre de remboursement défini par la Commission sur la base des données disponibles d'efficacité et de tolérance, notamment une utilisation en 1ère intention ou chez des patients n'ayant pas d'anticorps anti-AQP4 (hors AMM).

EPYSQLI® et BEKEMV® N'ont PAS d'indication dans :

- Syndrome hémolytique et urémique atypique (SHU atypique)
- Myasthénie acquise généralisée (Mag) réfractaire chez les enfants de 6 ans et plus présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine



Syndrome Hémolytique et Urémique (SHU)