

**ACTUALITES SCIENTIFIQUES ET REGLEMENTAIRES - 2018  
SEMAINE 12**

Chers collègues,

L'OMEDIT ARA vous informe des publications suivantes :

**1/ACTUALITE REGLEMENTAIRE**

DATE	type texte	n° texte
19/03/2018	Dépêche APM	
<b>Titre</b>	Nouvelle <b>ATU de cohorte</b> : emicizumab (Hemlibra*, Roche), dans le traitement de l'hémophilie A	
<b>Résumé</b>	<p>L'ATU a été octroyée le 19 février et a débuté le lundi 12 mars.</p> <p>Dans le cadre de l'ATU, l'emicizumab est indiqué en prophylaxie chez les patients âgés de plus de 1 an, atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII) présentant un inhibiteur anti-facteur VIII, requérant un protocole d'induction de tolérance immune (ITI) ou une prophylaxie par agents by-passants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>chez lesquels, après évaluation du rapport bénéfice/risque par le biais d'un avis médical collégial, il apparaît que le traitement par emicizumab est plus adapté que le recours à un protocole d'ITI ou à la prophylaxie par agents by-passants et</li> <li>qui ne sont pas éligibles à un essai clinique par emicizumab.</li> </ul>	
<b>Lien</b>	<a href="https://www.apmnews.com/depeche/121287/317724/atu-de-cohorte-pour-le-traitement-de-l-hemophilie-a-hemlibra">https://www.apmnews.com/depeche/121287/317724/atu-de-cohorte-pour-le-traitement-de-l-hemophilie-a-hemlibra</a>	

**2/SUIVI DE LA LISTE EN SUS**

- [Nouvelle inscription liste en sus](#)

LIBELLE UCD MEDIC	DCI	Dosage concerné	N° NOR- Inscription
<b>ENBREL 25 mg, solution injectable en stylo prérempli</b>	<b>etanercept</b>	25 mg	SSAS1803582A
<b>INDICATION</b>	Le 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).Le traitement de la polyarthrite de l'enfant à partir de 2 ans		
<b>REMARQUES</b>	Seule la forme galénique Stylo pour le dosage de 25mg/ml est inscrite sur la liste en sus (pour les populations adultes et pédiatriques). La forme ENBREL 25mg/ml Flacon (poudre et solvant-UCD 3400892958767) a été radiée.		

Si vous souhaitez avoir plus de détail, vous pouvez retrouver les arrêtés sur Légifrance, par le numéro NOR à l'adresse suivante : <https://www.legifrance.gouv.fr/initRechTexte.do>

Références avant 1990 - Texte intégral depuis 1990



The screenshot shows the search interface for text documents. It includes the following fields and options:

- Nature du texte:** A dropdown menu set to "-- Tous les textes --".
- Numéro du texte:** A text input field with an example "Ex: 58-776 ou 2001-1066".
- NOR:** A text input field with an example "ECCX9600017L", which is circled in red in the image.
- Date de signature:** A date selector with dropdowns for "Jour", "Mois", and "Année", and an "Ex: 2018" example.
- Date de publication:** A date selector with dropdowns for "Jour", "Mois", and "Année", and an "Ex: 2018" example.

**3/ACTUALITES SCIENTIFIQUES**

Dates	type texte	THEME	RESUME
23/03/2018	Dépêche APM	HEPATO-GASTRO	<p><b>MICI : succès élevé de l'espacement des perfusions d'infliximab chez les patients en rémission prolongée.</b></p> <p>Congés JFHOD-étude rétrospective multicentrique dans des centres du groupe d'étude thérapeutique des affections inflammatoires du tube digestif (Getaid).</p> <p>inclusion de 151 patients atteints de MICI qui ont eu un espacement des perfusions de 9 semaines ou plus pour au moins deux perfusions consécutives. les deux tiers des patients ont eu des injections espacées de 10 semaines et un tiers de 12 semaines.</p> <p>Dans cette étude, 32% des patients ont présenté un échec de l'espacement après un délai médian de 15 mois. Le taux de survie sans échec à 2 ans s'est élevé à 75%</p> <p>Un traitement de plus de quatre ans avec infliximab a été un facteur prédictif de succès de l'espacement</p>
27/03/2018	Dépêche APM	HEPATO-GASTRO	<p><b>MAVIRET® sera le premier des nouveaux anti-VHC disponible en officine</b></p> <p>Le MAVIRET® (glécaprévir + pibrentasvir), AbbVie sera le premier représentant des nouveaux anti-VHC, commercialisés depuis 2014, <b>disponible en officine</b>, en France. Le JO a publié l'agrément aux collectivités, l'inscription sur la liste de rétrocession et sur la liste des médicaments remboursés aux assurés sociaux. Dans un avis rendu en novembre 2017, la commission de la transparence (CT) a estimé qu'il présentait un service médical rendu (<b>SMR</b>) important et une <b>amélioration du SMR mineure</b> (ASMR IV) vis-à-vis de SOVALDI®. Le MAVIRET®* est pangénotypique, ce qui dispense d'un test de génotypage. De plus il a montré une efficacité supérieure à 97% chez l'ensemble des patients naïfs traités lors des essais cliniques. En outre, sa posologie prévoit une durée de traitement de 8 semaines pour une population correspondant à environ 75% des patients non cirrhotiques naïfs de l'indication.</p>

En vous souhaitant bonne réception,

Bien cordialement.

**Dr Luc FORONI**

**Dr Karine VAYRON**

**Dr Guillaume ROUSSET**

OMEDIT Auvergne Rhône-Alpes

04 27 86 57 65

[ars-ara-omedit@ars.sante.fr](mailto:ars-ara-omedit@ars.sante.fr)

Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes

241 rue Garibaldi - CS93383 - 69418 Lyon cedex 03