



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 septembre 2011

**AVONEX 30 µg/0,5 ml, solution injectable, en stylo prérempli
B/4 stylos préremplis (CIP : 216 090-8)**

BIOGEN IDEC France

Interféron bêta-1a

Code ATC : L03AB07 (Interférons)

Liste I

Médicament d'exception

Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en neurologie

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

Date de l'AMM : 27 mai 2011 (procédure centralisée)

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités en complément de la présentation existante (AVONEX solution injectable en seringue préremplie).

Indications thérapeutiques :

« AVONEX est indiqué dans le traitement :

- des patients atteints de sclérose en plaques (SEP) de forme rémittente. Dans les essais cliniques, celle-ci était caractérisée par deux poussées ou plus survenues au cours des trois années précédentes sans évidence de progression régulière entre les poussées ; AVONEX ralentit la progression du handicap et diminue la fréquence des poussées.
- Des patients ayant présenté un seul événement démyélinisant, accompagné d'un processus inflammatoire actif, s'il est suffisamment sévère pour nécessiter un traitement par corticostéroïdes par voie intraveineuse, si les diagnostics différentiels possibles ont été exclus et si ces patients sont considérés à haut risque de développer une sclérose en plaques cliniquement définie (voir rubrique 5.1 du RCP).

Le traitement par AVONEX doit être interrompu chez les patients développant une forme progressive de SEP. »

Posologie : cf. RCP.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V).

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et à la posologie de l'AMM.