HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ANNEXE AVIS N° 2017.0066/SEM DU 21 JUIN 2017

IDENTIFICATION DES ALTERNATIVES POUR UN MEDICAMENT POST-ATU, PRE-INSCRIPTION

SPINRAZA 2,4 mg/ml, solution pour injection

Laboratoire BIOGEN

DCI	**nusinersen**
Motif de l'examen	**Identification des alternatives d'un médicament ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation, conformément à l'article L162-16-5-2 du code de la sécurité sociale**
Indication validée par le CHMP	**« Spinraza is indicated for the treatment of 5q spinal muscular atrophy »**
Indication définie dans l'ATU de cohorte	**« Traitement des patients symptomatiques atteints d'amyotrophie spinale avec délétion 5q et n'ayant jamais atteint un stade de marche autonome »**

01 CONTEXTE

SPINRAZA 2,4 mg/ml, solution pour injection (nusinersen) faisait l'objet d'une ATU de cohorte dans l'indication suivante :
« Traitement des patients symptomatiques atteints d'amyotrophie spinale avec délétion 5q et n'ayant jamais atteint un stade de marche autonome ».

Cette spécialité a obtenu un avis favorable du CHMP en date du 21 avril 2017 dans l'indication suivante : « Spinraza is indicated for the treatment of 5q spinal muscular atrophy ».

L'ANSM a saisi la HAS le 9 mai 2017 (reçu le 16 mai 2017) afin qu'elle identifie, le cas échéant, les alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES N'AYANT PAS FAIT L'OBJET D'UNE ATU

Les indications de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité SPINRAZA (nusinersen) qui n'ont pas fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte sont :

- traitement des patients symptomatiques atteints d'une amyotrophie spinale avec délétion 5q et ayant atteint un stade de marche autonome ;
- traitement des patients non symptomatiques atteints d'une amyotrophie spinale avec délétion 5q.

03 ALTERNATIVES DISPONIBLES

Sans objet.

04 CONCLUSIONS

Considérant l'ensemble de ces informations, le Collège de la HAS conclut que :

◗ Dans les indications validées par le CHMP qui n'ont pas fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation décrites au paragraphe 02, **il n'existe pas d'alternative** prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale.