

Date de l'autorisation : 17/09/2018

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez [l'aide](#).

Informations importantes

Les informations importantes disponibles pour ce médicament sont les suivantes :

- [Modification des conditions de prescription et de délivrance de certaines biothérapies utilisées dans le traitement de maladies inflammatoires chroniques](#)

Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles [en cliquant ici](#)

Groupe(s) générique(s)

Ce médicament n'appartient à aucun groupe générique

Composition en substances actives

- Solution (Composition pour un stylo unidose 0,8 mL)
 - > adalimumab 40 mg

Présentations

> 2 seringue(s) préremplie(s) polyoléfine cyclique (COP) de 0,8 ml dans stylo pré-rempli polyoléfine cyclique (COP) avec

2 tampon(s) alcoolisé(s)

Code CIP : 34009 301 574 0 4

Déclaration de commercialisation : 04/02/2019

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 422,32 € [Honoraire de dispensation](#) :

1,02 € Prix honoraire compris : 423,34 €

Taux de remboursement : 65%

> 6 seringue(s) préremplie(s) polyoléfine cyclique (COP) de 0,8 ml dans stylo pré-rempli polyoléfine cyclique (COP) avec 6 tampon(s) alcoolisé(s)

Code CIP : 34009 301 574 1 1

Déclaration de commercialisation : 03/03/2022

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 1218,38 € [Honoraire de dispensation](#) :

1,02 € Prix honoraire compris : 1219,40 €

Taux de remboursement : 65%

Service médical rendu (SMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour HULIO 40 mg, solution injectable en stylo prérempli

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
---------------	------	-----------------------	------------------

Le service médical rendu par cette spécialité est important dans un périmètre restreint dans le traitement :

? de la polyarthrite rhumatoïde en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond, y compris le méthotrexate,

? du psoriasis en plaques de l'adulte, chez les patients ayant un psoriasis en plaques chronique sévère, défini par : un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie, et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important,

? du psoriasis en plaques de l'enfant à partir de 4 ans et de l'adolescent, chez les patients ayant un psoriasis en plaques chronique sévère, défini par : un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie, et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important,

? de la maladie de Crohn active, sévère, chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un corticoïde, un immunomodulateur et un traitement nutritionnel de première intention . ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués,

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant dans le traitement :

? de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive chez les adultes non précédemment traités par le méthotrexate,

? du psoriasis en plaques pour les autres patients ne répondant pas à ces critères de mise sous traitement,

? de l'hidrosadénite suppurée de l'adulte,

? des autres cas d'uvéïte antérieure chronique non infectieuse de l'enfant et l'adolescent.

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré dans un périmètre restreint :

? en association au méthotrexate, dans le traitement de l'uvéïte antérieure chronique non infectieuse associée à une arthrite juvénile idiopathique chez l'enfant à partir de 2 ans et l'adolescent, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié.

Important [Avis du 21/11/2018](#) Inscription (CT)

Insuffisant [Avis du 21/11/2018](#) Inscription (CT)

Modéré [Avis du 21/11/2018](#) Inscription (CT)

Le service médical rendu par cette spécialité est important dans un périmètre restreint dans le traitement :

? de la polyarthrite rhumatoïde en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond, y compris le méthotrexate,

? du psoriasis en plaques de l'adulte, chez les patients ayant un psoriasis en plaques chronique sévère, défini par : un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie, et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important,

? du psoriasis en plaques de l'enfant à partir de 4 ans et de l'adolescent, chez les patients ayant un psoriasis en plaques chronique sévère, défini par : un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie, et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important,

? de la maladie de Crohn active, sévère, chez les enfants et les adolescents à partir de de 6 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un corticoïde, un immunomodulateur et un traitement nutritionnel de première intention . ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués,

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant dans le traitement :

? de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive chez les adultes non précédemment traités par le méthotrexate,

? du psoriasis en plaques pour les autres patients ne répondant pas à ces critères de mise sous traitement,

? de l'hidrosadénite suppurée de l'adulte,

? des autres cas d'uvéïte antérieure chronique non infectieuse de l'enfant et l'adolescent.

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré dans un périmètre restreint :

? en association au méthotrexate, dans le traitement de l'uvéïte antérieure chronique non infectieuse associée à une arthrite juvénile idiopathique chez l'enfant à partir de de 2 ans et l'adolescent, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié.

Important [Avis du 21/11/2018](#) Inscription (CT)

Insuffisant [Avis du 21/11/2018](#) Inscription (CT)

Modéré [Avis du 21/11/2018](#) Inscription (CT)

Le service médical rendu par cette spécialité est important dans un périmètre restreint dans le traitement :

? de la polyarthrite rhumatoïde en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond, y compris le méthotrexate,

? du psoriasis en plaques de l'adulte, chez les patients ayant un psoriasis en plaques chronique sévère, défini par : un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie, et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important,

? du psoriasis en plaques de l'enfant à partir de 4 ans et de l'adolescent, chez les patients ayant un psoriasis en plaques chronique sévère, défini par : un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie, et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important,

? de la maladie de Crohn active, sévère, chez les enfants et les adolescents à partir de de 6 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un corticoïde, un immunomodulateur et un traitement nutritionnel de première intention . ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués,

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant dans le traitement :

? de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive chez les adultes non précédemment traités par le méthotrexate,

? du psoriasis en plaques pour les autres patients ne répondant pas à ces critères de mise sous traitement,

? de l'hidrosadénite suppurée de l'adulte,

? des autres cas d'uvéïte antérieure chronique non infectieuse de l'enfant et l'adolescent.

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré dans un périmètre restreint :

? en association au méthotrexate, dans le traitement de l'uvéïte antérieure chronique non infectieuse associée à une arthrite juvénile idiopathique chez l'enfant à partir de de 2 ans et l'adolescent, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié.

Important [Avis du 21/11/2018](#) Inscription (CT)

Insuffisant [Avis du 21/11/2018](#) Inscription (CT)

Modéré [Avis du 21/11/2018](#) Inscription (CT)

Important [Avis du 21/11/2018](#) Inscription (CT)

Le service médical rendu par cette spécialité est important dans un périmètre restreint dans le traitement :

- ? de la polyarthrite rhumatoïde en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond, y compris le méthotrexate,
- ? du psoriasis en plaques de l'adulte, chez les patients ayant un psoriasis en plaques chronique sévère, défini par : un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie, et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important,
- ? du psoriasis en plaques de l'enfant à partir de 4 ans et de l'adolescent, chez les patients ayant un psoriasis en plaques chronique sévère, défini par : un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie, et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important,
- ? de la maladie de Crohn active, sévère, chez les enfants et les adolescents à partir de de 6 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un corticoïde, un immunomodulateur et un traitement nutritionnel de première intention . ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués,

Insuffisant [Avis du 21/11/2018](#) Inscription (CT)

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant dans le traitement :

- ? de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive chez les adultes non précédemment traités par le méthotrexate,
- ? du psoriasis en plaques pour les autres patients ne répondant pas à ces critères de mise sous traitement,
- ? de l'hidrosadénite suppurée de l'adulte,
- ? des autres cas d'uvéite antérieure chronique non infectieuse de l'enfant et l'adolescent.

Modéré [Avis du 21/11/2018](#) Inscription (CT)

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré dans un périmètre restreint :

- ? en association au méthotrexate, dans le traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse associée à une arthrite juvénile idiopathique chez l'enfant à partir de de 2 ans et l'adolescent, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié.

Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour HULIO 40 mg, solution injectable en stylo prérempli

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 21/11/2018	Inscription (CT)	En tant que médicament biosimilaire, HULIO n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la biothérapie de référence, HUMIRA.
V (Inexistant)	Avis du 21/11/2018	Inscription (CT)	En tant que médicament biosimilaire, HULIO n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la biothérapie de référence, HUMIRA.
V (Inexistant)	Avis du 21/11/2018	Inscription (CT)	En tant que médicament biosimilaire, HULIO n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la biothérapie de référence, HUMIRA.
V (Inexistant)	Avis du 21/11/2018	Inscription (CT)	En tant que médicament biosimilaire, HULIO n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la biothérapie de référence, HUMIRA.

[Autres informations \(cliquer pour afficher\)](#)

- Titulaire de l'autorisation : BIOSIMILAR COLLABORATIONS IRELAND LIMITED
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - [liste I](#)
 - prescription réservée aux spécialistes et services DERMATOLOGIE
 - prescription réservée aux spécialistes et services HEPATO/GASTRO-ENTEROLOGIE
 - prescription réservée aux spécialistes et services MEDECINE INTERNE
 - prescription réservée aux spécialistes et services OPHTALMOLOGIE
 - prescription réservée aux spécialistes et services PEDIATRIE
 - prescription réservée aux spécialistes et services RHUMATOLOGIE
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 831 129 2