Date de l'autorisation : 12/04/2018

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 0,9 mL)
  - > tocilizumab 162 mg

Présentations

> 4 stylos préremplis en verre de 0,9 ml

Code CIP : 34009 301 455 2 4
Déclaration de commercialisation : 12/07/2019

Cette présentation est agréée aux collectivités
En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 667,21 € Honoraire de dispensation : 1,02 € Prix honoraire compris : 668,23 €
Taux de remboursement : 65%
Les indications ouvrant droit au remboursement par l'Assurance Maladie sont disponibles en cliquant ici

Ce médicament peut être pris en charge ou remboursé par l'Assurance Maladie dans les cas suivants :

- polyarthrite rhumatoïde (PR) active, modérée à sévère, en association au méthotrexate et quand certains traitements, essayés précédemment, ont échoué
- artérite à cellules géantes, dans certains cas seulement
- arthrite juvénile idiopathique systémique active chez les patients âgés de 12 ans et plus
- arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les patients âgés de 12 ans et plus ; JOURNAL OFFICIEL ; 03/12/20

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 ROACTEMRA 162 mg, solution injectable en stylo prérempli

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 08/07/2020	Extension d'indication	Le service médical rendu par ROACTEMRA (tocilizumab) 162 mg, solution injectable en stylo prérempli, est important dans : ? le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) active chez les patients âgés de 12 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par AINS et corticoïdes systémiques et, ? le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp : facteur rhumatoïde positif ou négatif et oligoarthrite étendue), chez les patients âgés de 12 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par MTX.

Important	Avis du 08/07/2020	Extension d'indication	Le service médical rendu par ROACTEMRA (tocilizumab) 162 mg, solution injectable en stylo prérempli, est important dans : ? le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) active chez les patients âgés de 12 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par AINS et corticoïdes systémiques et, ? le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp : facteur rhumatoïde positif ou négatif et oligoarthrite étendue), chez les patients âgés de 12 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par MTX.
Important	Avis du 08/07/2020	Extension d'indication	Le service médical rendu par ROACTEMRA (tocilizumab) 162 mg, solution injectable en stylo prérempli, est important dans : ? le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) active chez les patients âgés de 12 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par AINS et corticoïdes systémiques et, ? le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp : facteur rhumatoïde positif ou négatif et oligoarthrite étendue), chez les patients âgés de 12 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par MTX.
Important	Avis du 08/07/2020	Extension d'indication	Le service médical rendu par ROACTEMRA (tocilizumab) 162 mg, solution injectable en stylo prérempli, est important dans : ? le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) active chez les patients âgés de 12 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par AINS et corticoïdes systémiques et, ? le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp : facteur rhumatoïde positif ou négatif et oligoarthrite étendue), chez les patients âgés de 12 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par MTX.

Important	Avis du 19/09/2018	Inscription (CT)	Le service médical rendu par ROACTEMRA 162 mg, solution injectable en stylo prérempli est important dans : o la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, modérée à sévère, chez les patients adultes qui ont présenté soit une réponse inadéquate, soit une intolérance à un précédent traitement par un ou plusieurs traitements de fond (DMARD) ou par un ou plusieurs antagonistes du facteur de nécrose tumorale (anti-TNF). o l'artérite à cellules géantes, en association à une corticothérapie dégressive, chez les patients nécessitant une épargne cortisonique dans les situations suivantes : en cas de cortico-dépendance à une dose = 7,5 mg/jour de prednisone entrainant des rechutes itératives . chez les patients où une décroissance rapide et précoce de la corticothérapie est rendue nécessaire par une intolérance aux corticoïdes ou des comorbidités sévères (diabète compliqué déséquilibré, troubles thymiques et psychotiques sévères, ostéoporose fracturaire sévère, hypertension artérielle sévère non contrôlée...).
Insuffisant	Avis du 19/09/2018	Inscription (CT)	Le service médical rendu par ROACTEMRA 162 mg, solution injectable en stylo prérempli est insuffisant dans : o le traitement de l'artérite à cellules géantes nouvellement diagnostiquée ou en rechute, en l'absence de dépendance ou/et d'intolérance aux corticoïdes1. o le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, sévère et évolutive chez les patients adultes non précédemment traités par MTX.
Important	Avis du 19/09/2018	Inscription (CT)	Le service médical rendu par ROACTEMRA 162 mg, solution injectable en stylo prérempli est important dans : o la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, modérée à sévère, chez les patients adultes qui ont présenté soit une réponse inadéquate, soit une intolérance à un précédent traitement par un ou plusieurs traitements de fond (DMARD) ou par un ou plusieurs antagonistes du facteur de nécrose tumorale (anti-TNF). o l'artérite à cellules géantes, en association à une corticothérapie dégressive, chez les patients nécessitant une épargne cortisonique dans les situations suivantes : en cas de cortico-dépendance à une dose = 7,5 mg/jour de prednisone entrainant des rechutes itératives . chez les patients où une décroissance rapide et précoce de la corticothérapie est rendue nécessaire par une intolérance aux corticoïdes ou des comorbidités sévères (diabète compliqué déséquilibré, troubles thymiques et psychotiques sévères, ostéoporose fracturaire sévère, hypertension artérielle sévère non contrôlée...).

Insuffisant	Avis du 19/09/2018	Inscription (CT)	Le service médical rendu par ROACTEMRA 162 mg, solution injectable en stylo prérempli est insuffisant dans : o le traitement de l'artérite à cellules géantes nouvellement diagnostiquée ou en rechute, en l'absence de dépendance ou/et d'intolérance aux corticoïdes1. o le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, sévère et évolutive chez les patients adultes non précédemment traités par MTX.
Important	Avis du 19/09/2018	Inscription (CT)	Le service médical rendu par ROACTEMRA 162 mg, solution injectable en stylo prérempli est important dans : o la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, modérée à sévère, chez les patients adultes qui ont présenté soit une réponse inadéquate, soit une intolérance à un précédent traitement par un ou plusieurs traitements de fond (DMARD) ou par un ou plusieurs antagonistes du facteur de nécrose tumorale (anti-TNF). o l'artérite à cellules géantes, en association à une corticothérapie dégressive, chez les patients nécessitant une épargne cortisonique dans les situations suivantes : en cas de cortico-dépendance à une dose = 7,5 mg/jour de prednisone entrainant des rechutes itératives . chez les patients où une décroissance rapide et précoce de la corticothérapie est rendue nécessaire par une intolérance aux corticoïdes ou des comorbidités sévères (diabète compliqué déséquilibré, troubles thymiques et psychotiques sévères, ostéoporose fracturaire sévère, hypertension artérielle sévère non contrôlée...).
Insuffisant	Avis du 19/09/2018	Inscription (CT)	Le service médical rendu par ROACTEMRA 162 mg, solution injectable en stylo prérempli est insuffisant dans : o le traitement de l'artérite à cellules géantes nouvellement diagnostiquée ou en rechute, en l'absence de dépendance ou/et d'intolérance aux corticoïdes1. o le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, sévère et évolutive chez les patients adultes non précédemment traités par MTX.

Important	Avis du 19/09/2018	Inscription (CT)	Le service médical rendu par ROACTEMRA 162 mg, solution injectable en stylo prérempli est important dans : o la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, modérée à sévère, chez les patients adultes qui ont présenté soit une réponse inadéquate, soit une intolérance à un précédent traitement par un ou plusieurs traitements de fond (DMARD) ou par un ou plusieurs antagonistes du facteur de nécrose tumorale (anti-TNF). o l'artérite à cellules géantes, en association à une corticothérapie dégressive, chez les patients nécessitant une épargne cortisonique dans les situations suivantes : en cas de cortico-dépendance à une dose = 7,5 mg/jour de prednisone entrainant des rechutes itératives . chez les patients où une décroissance rapide et précoce de la corticothérapie est rendue nécessaire par une intolérance aux corticoïdes ou des comorbidités sévères (diabète compliqué déséquilibré, troubles thymiques et psychotiques sévères, ostéoporose fracturaire sévère, hypertension artérielle sévère non contrôlée...).
Insuffisant	Avis du 19/09/2018	Inscription (CT)	Le service médical rendu par ROACTEMRA 162 mg, solution injectable en stylo prérempli est insuffisant dans : o le traitement de l'artérite à cellules géantes nouvellement diagnostiquée ou en rechute, en l'absence de dépendance ou/et d'intolérance aux corticoïdes1. o le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, sévère et évolutive chez les patients adultes non précédemment traités par MTX.

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 ROACTEMRA 162 mg, solution injectable en stylo prérempli

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 08/07/2020	Extension d'indication	Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite en seringue prérempli (SC) dans les deux nouvelles indications pédiatriques que sont l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) et l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs).

V (Inexistant)	Avis du 08/07/2020	Extension d'indication	Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite en seringue prérempli (SC) dans les deux nouvelles indications pédiatriques que sont l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) et l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs).
V (Inexistant)	Avis du 08/07/2020	Extension d'indication	Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite en seringue prérempli (SC) dans les deux nouvelles indications pédiatriques que sont l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) et l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs).
V (Inexistant)	Avis du 08/07/2020	Extension d'indication	Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite en seringue prérempli (SC) dans les deux nouvelles indications pédiatriques que sont l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) et l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs).
V (Inexistant)	Avis du 19/09/2018	Inscription (CT)	Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.
V (Inexistant)	Avis du 19/09/2018	Inscription (CT)	Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.
V (Inexistant)	Avis du 19/09/2018	Inscription (CT)	Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.
V (Inexistant)	Avis du 19/09/2018	Inscription (CT)	Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

Autres informations (cliquer pour afficher)

- Titulaire de l'autorisation : ROCHE REGISTRATION GMBH
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - liste I
  - médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement
  - prescription réservée aux spécialistes et services MEDECINE INTERNE
  - 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 : 6 712 130 8