

## ANNEXE II

## FICHE D'INFORMATION THERAPEUTIQUE

*La FIT des médicaments princeps ou de référence est applicable à tous les biosimilaires et génériques dans leurs indications de l'AMM respectives*

**BIMZELX (bimekizumab)**

(Laboratoire UCB PHARMA SA)

**Médicament d'exception**

Ce médicament est un médicament d'exception car il est particulièrement coûteux et d'indications précises (cf. article R. 163-2 du code de la sécurité sociale).

Pour ouvrir droit à remboursement, la prescription doit être effectuée sur une ordonnance de médicament d'exception ([www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/formulaires/S3326.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/formulaires/S3326.pdf)) sur laquelle le prescripteur s'engage à respecter les seules indications mentionnées dans la présente fiche d'information thérapeutique qui peuvent être plus restrictives que celles de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Laboratoire EXPLOITANT	UCB PHARMA
Présentations (code CIP)	<b>BIMZELX 160 mg, solution injectable en seringue préremplie</b> – Boîte de 2 seringues préremplies en verre de 1 mL (CIP : 34009 302 372 4 3) – Boîte de 1 seringue préremplie en verre de 1 mL (CIP : 34009 302 740 3 3) <b>BIMZELX 160 mg, solution injectable en stylo prérempli</b> – Boîte de 2 stylos préremplis de 1 mL (CIP : 34009 302 372 5 0) – Boîte de 1 stylo prérempli de 1 mL (CIP : 34009 302 740 4 0)
Classe pharmacothérapeutique	Anti-IL17A et anti-IL17F
Conditions de prescription et de délivrance*	Liste I Prescription réservée aux spécialistes en dermatologie, en rhumatologie ou en médecine interne.

**1. Avis de la commission de transparence**

Dans le tableau ci-dessous, le libellé du SMR (service médical rendu) suffisant correspond à l'indication remboursable.

Indications (*)	Avis de la Commission de la transparence (**)	
	SMR (date de l'avis)	Place dans la stratégie thérapeutique (1)
Psoriasis en plaques de l'adulte	<b>Important</b> dans le « traitement du psoriasis en plaques, modéré à sévère, chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique » (indication de l'AMM) (28/02/2024 et 10/04/2024)	<b>Traitement systémique de 2<sup>e</sup> ligne dans les formes modérées à sévères</b> du psoriasis en plaques de l'adulte en cas d'échec (efficacité insuffisante, contre-indication ou intolérance) à une 1 <sup>re</sup> ligne de traitement systémique non biologique (méthotrexate, ciclosporine ou acitrétine) et éventuellement à la photothérapie.
Rhumatisme psoriasique	<b>Faible</b> dans « le traitement du rhumatisme psoriasique actif chez l'adulte ayant eu une réponse inadéquate ou ayant été intolérants à un ou plusieurs traitements de fond antirhumatismaux (DMARDs) » (indication de l'AMM) (27/03/2024 et 10/04/2024)	La place de BIMZELX (bimekizumab) est à réserver principalement dans le traitement du rhumatisme psoriasique (RP) actif chez les patients adultes ayant eu une réponse inadéquate ou une intolérance à un DMARD dont au moins un anti-TNF, c'est-à-dire en <b>3<sup>e</sup> ligne et plus de traitement</b>
Spondylarthrite ankylosante	<b>Faible</b> dans « le traitement de la spondylarthrite ankylosante active chez des adultes qui ont obtenu une réponse inadéquate ou sont intolérants au traitement conventionnel » (indication de l'AMM) (27/03/2024 et 10/04/2024)	La Commission de la transparence considère que la place du bimekizumab dans la prise en charge de la spondylarthrite ankylosante se situe principalement après échec des anti-TNF, <b>soit en 3<sup>e</sup> ligne et plus de traitement</b> .
Spondyloarthrite axiale non radiographique	<b>Faible</b> dans « le traitement de la spondyloarthrite axiale non radiographique active, associée à des signes objectifs d'inflammation se traduisant par un taux de protéine C réactive (CRP) élevé et/ou des signes visibles à l'imagerie par résonance magnétique (IRM), chez des adultes qui ont obtenu une réponse inadéquate ou sont intolérants aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) » (indication de l'AMM) (27/03/2024 et 10/04/2024)	La Commission de la transparence considère que la place du bimekizumab dans la prise en charge de la spondyloarthrite axiale non-radiographique se situe principalement après échec des anti-TNF, <b>soit en 3<sup>e</sup> ligne et plus de traitement</b> .

## 2. Prix et remboursement des présentations disponibles

### Coût de traitement :

N° CIP	Présentation	PPTC
34009 302 740 3 3	BIMZELX 160 mg (bimekizumab), solution injectable, 1 ml, (160 mg/ml) en seringue préremplie en verre (B/1) (laboratoires UCB PHARMA SA)	856,91 €
34009 302 372 4 3	BIMZELX 160 mg (bimekizumab), solution injectable, 1 ml (160 mg/ml) en seringue préremplie en verre (B/2) (laboratoires UCB PHARMA SA)	1 678,81 €
34009 302 372 5 0	BIMZELX 160 mg (bimekizumab), solution injectable, 1 ml (160 mg/ml) en seringue préremplie en verre (B/2) (laboratoires UCB PHARMA SA)	1 678,81 €
34009 302 740 4 0	BIMZELX 160 mg (bimekizumab), solution injectable, 1 ml (160 mg/ml) seringue préremplie(verre) dans stylo prérempli (B/1) (laboratoires UCB PHARMA SA)	856,91 €

Taux de remboursement : 65 %.

Ce taux ne tient pas compte des exonérations liées aux conditions particulières de prise en charge de l'assuré (ALD, invalidité...).

(\*) Cf. RCP : Accueil - ANSM (sante.fr) et Medicines | European Medicines Agency (europa.eu)

(\*\*) Cf. avis de la CT, consultables sur le site de la HAS : [https://www.has-sante.fr/jcms/fc\\_2874832/fr/industriels](https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2874832/fr/industriels)

Adresser toute remarque ou demande d'information complémentaire à : La Haute Autorité de santé – DEAI, 5, avenue du Stade-de-France, 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex.