

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

ustékinumab

**STELARA 45 mg, 90 mg et
130 mg,****solution injectable**

Fiche d'information thérapeutique

Version PC 20 novembre 2023

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

Médicament d'exception

Ce médicament est un médicament d'exception car il est particulièrement coûteux et d'indications précises (cf. Article R163-2 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) 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	JANSSEN-CILAG
Classe pharmacothérapeutique	anti IL-12 et IL-23
Conditions de prescription et de délivrance*	<p>STELARA 130 mg, solution à diluer pour perfusion</p> <ul style="list-style-type: none"> – Liste I – Médicament en réserve hospitalière (RH) – Prescription réservée aux spécialistes et services hépato/gastro-entérologie et médecine interne. <p>STELARA 45 mg, solution injectable, STELARA 45 mg et 90 mg, solution injectable en seringue préremplie, STELARA 45 mg et 90 mg, solution injectable en stylo prérempli</p> <ul style="list-style-type: none"> – Liste I – Prescription initiale hospitalière annuelle – Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en dermatologie, en hépato/gastro-entérologie, en médecine interne et en rhumatologie – Médicament d'exception

Présentations concernées pour chaque indication remboursable :

Indications	Présentations (code CIP)
Psoriasis en plaques chez l'adulte	<p>STELARA 45 mg, solution injectable Boîte de 1 flacon de 0,5 ml (CIP : 34009 392 586 2 1)</p> <p>STELARA 45 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 374 848 9 3)</p> <p>STELARA 45 mg, solution injectable en stylo prérempli Boîte de 1 stylo prérempli (CIP : 34009 302 751 1 5)</p> <p>STELARA 90 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 374 849 5 4)</p> <p>STELARA 90 mg, solution injectable en stylo prérempli Boîte de 1 stylo prérempli (CIP : 34009 302 751 2 2)</p>
Psoriasis en plaques chez l'enfant et l'adolescent	<p>STELARA 45 mg, solution injectable Boîte de 1 flacon de 0,5 ml (CIP : 34009 392 586 2 1)</p> <p>STELARA 45 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 374 848 9 3)</p> <p>STELARA 90 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 374 849 5 4)</p>
Rhumatisme psoriasique chez l'adulte	<p>STELARA 45 mg, solution injectable Boîte de 1 flacon de 0,5 ml (CIP : 34009 392 586 2 1)</p> <p>STELARA 45 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 374 848 9 3)</p> <p>STELARA 45 mg, solution injectable en stylo prérempli Boîte de 1 stylo prérempli (CIP : 34009 302 751 1 5)</p> <p>STELARA 90 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 374 849 5 4)</p> <p>STELARA 90 mg, solution injectable en stylo prérempli Boîte de 1 stylo prérempli (CIP : 34009 302 751 2 2)</p>
Rectocolite hémorragique chez l'adulte	<p>STELARA 45 mg, solution injectable Boîte de 1 flacon de 0,5 ml (CIP : 34009 392 586 2 1)</p> <p>STELARA 45 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 374 848 9 3)</p> <p>STELARA 45 mg, solution injectable en stylo prérempli Boîte de 1 stylo prérempli (CIP : 34009 302 751 1 5)</p> <p>STELARA 90 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 374 849 5 4)</p> <p>STELARA 90 mg, solution injectable en stylo prérempli Boîte de 1 stylo prérempli (CIP : 34009 302 751 2 2)</p> <p>STELARA 130 mg, solution à diluer pour perfusion Boîte de 1 flacon de 26 ml (CIP : 34009 550 278 05)</p>
Maladie de Crohn chez l'adulte	<p>STELARA 45 mg, solution injectable Boîte de 1 flacon de 0,5 ml (CIP : 34009 392 586 2 1)</p> <p>STELARA 45 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 374 848 9 3)</p> <p>STELARA 45 mg, solution injectable en stylo prérempli Boîte de 1 stylo prérempli (CIP : 34009 302 751 1 5)</p>

STELARA 90 mg, solution injectable en seringue préremplie

Boîte de 1 seringue préremplie (CIP : 34009 374 849 5 4)

STELARA 90 mg, solution injectable en stylo prérempli

Boîte de 1 stylo prérempli (CIP : 34009 302 751 2 2)

STELARA 130 mg, solution à diluer pour perfusion

Boîte de 1 flacon de 26 ml (CIP : 34009 550 278 05)

1. Avis de la Commission de Transparence

Le libellé du SMR correspond à l'indication remboursable.

Indications*	Avis de la Commission de la Transparence**	
	SMR*** (date de l'avis)	Place dans la stratégie thérapeutique
Psoriasis en plaques chez l'adulte	Important dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte en cas d'échec, ou de contre-indication, ou d'intolérance aux autres traitements systémiques y compris la ciclosporine, le méthotrexate ou la puvathérapie. (05/05/2021)	Il s'agit d'un traitement systémique de 2 ^{ème} ligne dans les formes modérées à sévères du psoriasis en plaques de l'adulte en cas d'échec (efficacité insuffisante, contre-indication ou intolérance) à une 1 ^{ère} ligne de traitement systémique non biologique (méthotrexate, ciclosporine ou acitrétine) et éventuellement à la photothérapie. La Commission rappelle que le méthotrexate reste le traitement non biologique de fond de référence, conformément aux recommandations de la Société française de dermatologie.
Psoriasis en plaques chez l'enfant et l'adolescent	Important dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'enfant et l'adolescent âgé de 6 ans et plus, en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance aux autres traitements systémiques ou aux photothérapies. (15/03/2023)	Il s'agit d'un traitement systémique de 2 ^{ème} ligne dans les formes modérées à sévères du psoriasis en plaques chronique de l'enfant et de l'adolescent à partir de 6 ans en cas d'échec (efficacité insuffisante, contre-indication ou intolérance) à une 1 ^{ère} ligne de traitement systémique non biologique ou éventuellement à la photothérapie.
Rhumatisme psoriasique de l'adulte	Modéré dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif chez l'adulte lorsque la réponse à un précédent traitement de fond antirhumatismal non-biologique (DMARD) a été inadéquate. (22/06/2016)	Il s'agit d'un traitement systémique biologique de 2 ^{ème} intention après échec des traitements systémiques conventionnels, toutefois la Commission considère que lorsqu'un traitement par médicament biologique est envisagé, les anti-TNF doivent être privilégiés en première intention.
Rectocolite hémorragique	Important uniquement dans le traitement de 3 ^{ème} ligne de la rectocolite hémorragique active modérée à sévère chez les patients adultes en cas d'échec (réponse insuffisante, perte de réponse, intolérance ou contre-indication) des traitements conventionnels (amino-5 salicylés, corticoïdes et immunosuppresseurs) et d'au moins un médicament biologique parmi les anti-TNF α et le vedolizumab. (22/07/2020)	Il s'agit d'un traitement de 3 ^{ème} ligne dans le traitement de la RCH active modérée à sévère de l'adulte, réservés aux patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse, intolérance ou contre-indication) des traitements conventionnels (amino-5 salicylés, corticoïdes et immunosuppresseurs) et d'au moins un médicament biologique parmi les anti-TNF α et le vedolizumab.
Maladie de Crohn	Important chez les patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) d'un traitement conventionnel (corticoïdes ou immunosuppresseurs) et d'au moins un anti-TNF ou ayant des contre-indications à ces traitements. (08/03/2017) Insuffisant pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale au regard des thérapies disponibles chez les patients naïfs d'anti-TNF. (08/03/2017)	Il s'agit d'un traitement de 3 ^{ème} intention, c'est à dire après échec d'un traitement conventionnel incluant un immunosuppresseur (dont l'azathioprine et la 6- mercaptopurine) ou un corticoïde et au moins un anti-TNF (adalimumab, infliximab).

2. Prix et Remboursement des présentations disponibles

→ Coût de traitement

Nom et dosage	Forme pharmaceutique	Conditionnement	Code CIP	Prix TTC ou CTJ ou cure
STELARA 45 mg	solution injectable	Boîte de 1 flacon en verre de 0,5 ml	34009 392 586 2 1	
STELARA 45 mg	solution injectable en seringue préremplie	Boîte de 1 seringue préremplie en verre de 0,5 ml	34009 374 848 9 3	
STELARA 45 mg	solution injectable en stylo prérempli	Boîte de 1 stylo prérempli de 0,5 ml	34009 302 751 1 5	
STELARA 90 mg	solution injectable en seringue préremplie	Boîte de 1 seringue préremplie en verre de 1 ml	34009 374 849 5 4	
STELARA 90 mg	solution injectable en stylo prérempli	Boîte de 1 stylo prérempli de 1 ml	34009 302 751 2 2	
STELARA 130 mg	solution à diluer pour perfusion	Boîte de 1 flacon en verre de 26 ml	34009 550 278 05	

→ Taux de remboursement : **XX % (Le taux de remboursement est renseigné par la DSS)**

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 \(sante.fr\)](https://www.sante.fr) et [Medicines | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.europeanmedicinesagency.europa.eu)

** Cf. avis de la CT, consultable(s) sur le site de la HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2874832/fr/industriels

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