

**AVIS SUR LES  
MÉDICAMENTS**

ustékinumab

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

Fiche d'information thérapeutique

Version finale - 28 août 2024

**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](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	JANSSEN-CILAG
Classe pharmacothérapeutique	anti IL-12 et IL-23
Conditions de prescription et de délivrance*	<b>STELARA 130 mg, solution à diluer pour perfusion</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Liste I</li><li>– Médicament en réserve hospitalière (RH)</li><li>– Prescription réservée aux spécialistes et services hépato/gastro-entérologie et médecine interne.</li></ul> <b>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</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Liste I.</li><li>– Prescription réservée aux spécialistes en dermatologie, en médecine interne, en rhumatologie ou en gastro-entérologie et hépatologie.</li></ul>

Présentations concernées pour chaque indication remboursable :

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

**STELARA 130 mg, solution à diluer pour perfusion**

– Boîte de 1 flacon de 26 ml (CIP : 34009 550 278 0 5)

# 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
<b>Psoriasis en plaques chez l'adulte</b>	<b>Important</b> 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 <sup>ème</sup> 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 <sup>ère</sup> 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.
<b>Psoriasis en plaques chez l'enfant et l'adolescent</b>	<b>Important</b> 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 <sup>ème</sup> 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 <sup>ère</sup> ligne de traitement systémique non biologique ou éventuellement à la photothérapie.
<b>Rhumatisme psoriasique de l'adulte</b>	<b>Modéré</b> 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 <sup>ème</sup> 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.
<b>Rectocolite hémorragique</b>	<b>Important</b> uniquement dans le traitement de 3 <sup>ème</sup> 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-TNFα et le vedolizumab. (22/07/2020)	Il s'agit d'un traitement de 3 <sup>ème</sup> 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-TNFα et le vedolizumab.
<b>Maladie de Crohn</b>	<b>Important</b> 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)  <b>Insuffisant</b> 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 <sup>ème</sup> 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 0 5	

### → Taux de remboursement :

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, consultable(s) 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 :  
**Haute Autorité de Santé – DEAI**  
5, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex