

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

guselkumab

TREMFYA 100 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) 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
Présentations (code CIP)	TREMFYA 100 mg, solution injectable en seringue préremplie – B/1 seringue préremplie (CIP : 34009 301 227 5 4) TREMFYA 100 mg, solution injectable en stylo prérempli – B/1 stylo prérempli (CIP : 34009 301 607 5 6)
Classe pharmacothérapeutique	Anti-IL23
Conditions de prescription et de délivrance*	Liste I Prescription réservée aux spécialistes en dermatologie, en médecine interne ou en rhumatologie.

1. Avis de la Commission de Transparence

Dans le tableau ci-dessous, le libellé du SMR suffisant 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 de l'adulte	Important dans l'indication de l'AMM. (11/07/2022)	Traitement systémique de 2 ^e ligne dans les formes modérées à sévères du psoriasis en plaques de l'adulte en cas d'échec (efficacité insuffisante, contre-indication ou intolérance) après une première ligne de traitement systémique non biologique (méthotrexate, ciclosporine ou acitrétine) et éventuellement à la photothérapie.
Rhumatisme psoriasique de l'adulte	Modéré dans l'indication de l'AMM. (19/05/2021)	Traitement de fond du rhumatisme psoriasique actif de l'adulte de 2^e ligne ou de 3^e ligne après échec d'une 1^{ère} ligne de traitement par un traitement de fond conventionnel. Comme pour les autres anti-interleukines, compte tenu : – de l'absence de données comparatives directes versus les anti-TNF, – du recul de plus de 15 ans avec ces médicaments (AMM de l'etanercept datant de 2003), – de la démonstration de leur efficacité sur la destruction articulaire, la Commission considère que les anti-TNF doivent être privilégiés en première intention. La place de TREMFYA (guselkumab) se situe principalement après échec d'au moins un anti-TNF (soit en 3^e ligne et plus).

2. Prix et Remboursement des présentations disponibles

→ Coût de traitement

Nom et dose	Forme pharmaceutique	Conditionnement	Code CIP	Prix TTC ou CTJ ou cure
TREMFYA 100 mg	Solution injectable en seringue préremplie	Boîte de 1 seringue préremplie	34009 301 227 5 4	
TREMFYA 100 mg	Solution injectable en stylo prérempli	Boîte de 1 stylo prérempli	34009 301 607 5 6	

→ 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 \(sante.fr\)](#) 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

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