

FICHE D'INFORMATION THERAPEUTIQUE

mécasermine

MEDICAMENT 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).

INCRELEX 10 mg/mL, solution injectable

Boîte de 1 flacon de 4 mL (CIP : 34009 381 467 7 6)

Laboratoire IPSEN PHARMA

01 INDICATION REMBOURSABLE*

Traitement à long terme des retards de croissance chez l'enfant et l'adolescent âgés de 2 à 18 ans présentant un déficit primaire sévère en IGF-1 (IGFD primaire), défini par un SDS de la taille ≤ -3 , un taux d'IGF-1 $< 2,5^{\text{eme}}$ centile et un taux de GH suffisant.

02 CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I

Médicament soumis à prescription hospitalière réservée aux spécialistes en pédiatrie ou en endocrinologie et maladies métaboliques.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Médicament orphelin (désignation le 26/08/2005).

03 MODALITES D'UTILISATION**

Date initiale de l'AMM : 3 aout 2007.

04 STRATEGIE THERAPEUTIQUE*

La prise en charge des enfants et adolescents présentant une forme sévère de déficit primaire en IGF-1, caractérisée par un retard statural (SDS de la taille ≤ -3) et un déficit en IGF-1 (taux d'IGF-1 $< 2,5^{\text{ème}}$ centile) associé à une production normale de GH endogène, repose sur le traitement par INCRELEX (injections biquotidiennes sous-cutanées), seul traitement disponible à base d'IGF-1 recombinant humain.

Il est à noter que les hormones de croissance ne sont pas indiquées dans le traitement des déficits primaires sévères en IGF-1, pour lesquels la GH est en suffisance.

Place d'INCRELEX dans la stratégie thérapeutique

INCRELEX est le seul traitement disponible dans le traitement du déficit primaire sévère en IGF-1.

05 SMR/ASMR*

La CT a réévalué ce médicament le 3 mai 2017. Elle s'est prononcée de la façon suivante :

► Service médical rendu

Le service médical rendu par INCRELEX est important chez l'enfant et l'adolescent présentant un déficit primaire sévère en IGF-1, défini par un SDS de la taille ≤ -3 , un taux d'IGF-1 $< 2,5^{\text{ème}}$ centile et un taux de GH suffisant.

► Amélioration du service médical rendu

INCRELEX apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge des retards de croissance liés à un déficit primaire sévère en IGF-1.

06 PRIX ET REMBOURSEMENT DES PRESENTATIONS DISPONIBLES

► Coût de traitement

Nom et dose	Voie d'administration	Conditionnement	Code CIP	Prix TTC ou CTJ ou cure
INCRELEX 10 mg/mL	Injectable	Boîte de 1 flacon de 4 mL	34009 381 467 7 6	

Le coût de traitement est renseigné par la DSS.

► Taux de remboursement

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. avis de la CT du 03/05/2017, consultable sur le site de la HAS :

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5267/actes-medicaments-dispositifs-medicaux?cid=c_5267

** Cf RCP :

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php>

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

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