

## **Lettre recommandée avec accusé de réception**

**Objet: Demande de remboursement de la spécialité STOCRIN<sup>®</sup> (efavirenz, MSD).**  
Flacon de 90 comprimés à 200 mg.

*N/Réf: RTstocrin 200Tab07 04/2009  
Vos réf. 155-2895 –KM-70680*

Cher monsieur,

Suite au rapport d'évaluation du jour 60 rédigé par l'expert en concertation avec la commission de remboursement des médicaments, veuillez trouver ci-dessous les remarques et commentaires qui s'imposent.

Ainsi que précisé dans notre lettre du 19 février 2009, le dossier justifiant la demande de remboursement des comprimés de STOCRIN 200 mg en remplacement des gélules à 200 mg actuellement disponibles et remboursées, a été réalisé à la demande spécifique de l'institut qui souhaitait que la substitution des gélules par les comprimés soit formalisée.

Les autorités compétentes de l'EMEA ainsi que celles de la FDA, ont estimé que les deux formulations pouvaient être considérées comme bio-équivalentes.

Le prix et les conditions de remboursement restant inchangés, il nous paraît utile pour les patients que la procédure, dès lors purement administrative, soit simplifiée au maximum et qu'elle puisse se dérouler le plus rapidement possible.

Nous avons *délibérément* repris certaines parties du rapport d'évaluation de l'institut rédigées lors de l'évaluation récente de notre médicament ISENTRESS (raltégravir) afin de faciliter l'évaluation du dossier. Nous aurions tout aussi bien pu reproduire in extenso les données que nous avons fournies pour ce médicament. Ces informations ne se sont pas modifiées depuis.

Page 12 du rapport: efficacité.

- Il nous semble que le souhait de disposer d'une étude de bioéquivalence de la forme comprimé 200 mg de RoActemra<sup>®</sup> est une malencontreuse erreur. Le tocilizumab est un médicament innovant de la Société Roche, indiqué dans la polyarthrite rhumatoïde.

- STOCRIN est recommandé comme un des médicaments de premier choix possibles par la plupart des directives internationales.

Dans la mesure où ces directives sont régulièrement mises à jour par des experts cliniciens soucieux d'offrir les meilleures thérapies disponibles à leurs patients et qu'elles se basent sur toutes les informations y compris les plus récentes, ces directives sont pertinentes pour démontrer l'efficacité et nous semblent suffisantes pour l'objet de la présente demande.

Pour rappel, il s'agit d'une simple substitution d'une formulation par une autre jugée bio-équivalente par les agences d'enregistrement les plus expérimentées.

Ainsi qu'indiqué dans notre dossier, nous estimons qu'une centaine de patients utilisent le dosage de 200 mg. Ce dosage peut être considéré en Belgique comme "orphelin".

Page 15 du rapport: confort d'utilisation.

- Le conditionnement en flacon est très largement utilisé dans les pays les plus développés, nous n'avons pas connaissance de plainte particulière à ce sujet.

- Le conditionnement "uni-dose" tel que défini par la législation belge, est extrêmement coûteux à réaliser, en particulier pour des petites séries.

Nous comprenons son utilité pour la distribution sûre des médicaments dans les hôpitaux.

MSD collabore avec les hôpitaux pour faciliter cette distribution et propose des conditionnements "uni-dose" chaque fois que c'est possible.

Le traitement de première intention des infections HIV est essentiellement ambulatoire, le besoin d'uni-doses" pour STOCRIN 200 mg est limité (+/- 90 boîtes /ans).

Veillez agréer, Cher Monsieur, nos meilleures salutations.