

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**GRAZAX 75 000 SQ-T** (lyophilisat oral),
extrait allergénique standardisé de pollen de graminée (fléole des prés)**Progrès thérapeutique mineur dans la prise en charge de la rhinite et de la conjonctivite allergiques, déclenchées par les pollens de graminée chez les patients ayant une réponse insuffisante aux traitements symptomatiques****L'essentiel**

- ▶ GRAZAX est indiqué dans le traitement de la rhinite et de la conjonctivite allergiques déclenchées par les pollens de graminée chez les adultes ayant une symptomatologie clinique imputable à une allergie aux pollens de graminée confirmée par un test cutané positif aux pollens de graminée et/ou par la présence d'IgE spécifiques aux pollens de graminée.
- ▶ GRAZAX est un médicament de deuxième intention ; il n'est à utiliser que si l'allergie est exclusivement liée aux pollens de graminée et si les troubles restent gênants malgré un traitement symptomatique.
- ▶ La quantité d'effet observée dans la seule étude disponible est faible. Compte tenu de l'absence d'alternative médicamenteuse ayant démontré une efficacité, GRAZAX représente un progrès thérapeutique mineur.

Stratégie thérapeutique

- Le traitement repose sur l'éviction de l'allergène lorsque cela est possible, le traitement symptomatique et la désensibilisation.
- Le traitement symptomatique fait appel aux antihistaminiques par voie orale ou locale, aux corticoïdes locaux, parfois aux cromones et aux décongestionnants.
- Le traitement de désensibilisation est un traitement de seconde intention qui nécessite plusieurs conditions :
 - motivation du patient ;
 - gêne importante en dépit d'un traitement symptomatique bien conduit ;
 - allergène identifié par l'interrogatoire et les tests cutanés et/ou sanguins.

Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

GRAZAX est un traitement de deuxième intention, en cas d'efficacité insuffisante du traitement symptomatique. S'il n'est pas observé d'amélioration significative des symptômes pendant la première saison des pollens, la poursuite du traitement n'est pas justifiée.

Données cliniques

Une étude randomisée, en double aveugle contre placebo, comportant 3 ans de traitement et 1 an de suivi sans traitement, a testé l'efficacité et la tolérance de GRAZAX.

- Dans le groupe traité, y compris pendant l'année suivant l'arrêt du médicament, GRAZAX a été plus efficace que le placebo sur un score quotidien moyen des symptômes de rhino-conjonctivite allant de 0 à 18. La réduction des moyennes de ce score, comprise entre 0,9 et 1,5, est statistiquement significative mais sa pertinence clinique est faible. Les patients du groupe GRAZAX ont également utilisé moins de médicaments à visée symptomatique.
- Des réactions allergiques buccales, en général d'intensité légère à modérée et disparaissant spontanément dans les 1 à 7 jours suivants, ont été très fréquentes chez les patients traités par GRAZAX. Plus rarement, des réactions systémiques sévères, comme urticaire, angio-œdème, œdème du pharynx, ont été observées.

Conditions particulières de prescription

- Le traitement par GRAZAX doit être débuté uniquement par des médecins expérimentés dans le traitement des pathologies allergiques.
- Afin d'évaluer et de surveiller d'éventuels effets indésirables pouvant survenir à la première prise de lyophilisat oral, celle-ci sera effectuée sous surveillance médicale pendant environ 20 à 30 minutes.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par GRAZAX orale est faible.
- La quantité d'effet de GRAZAX dans les rhinites et conjonctivites déclenchées par les pollens de graminée est faible. Il n'existe pas d'alternative ayant démontré d'efficacité. En effet, les APSI (allergène préparés spécialement pour un seul individu), utilisés dans ce traitement, n'étant pas des spécialités pharmaceutiques, n'ont fait l'objet ni d'une évaluation, ni d'une AMM. Il n'y a pas de donnée comparative ou d'évaluation de l'efficacité des APSI.
En conséquence, GRAZAX apporte une amélioration du service médical rendu** mineure (ASMR IV) dans la prise en charge de la rhinite et de la conjonctivite allergiques déclenchées par les pollens de graminée, chez des patients n'ayant pas d'allergie liée à des allergènes multiples et ayant une réponse insuffisante aux traitements symptomatiques, à savoir antihistaminiques et/ou corticoïdes, quelle que soit leur forme d'administration
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

