

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

GRAZAX (extrait standardisé de pollen de graminées),
médicament de désensibilisation

Progrès thérapeutique mineur dans la prise en charge de la rhinite et de la conjonctivite allergiques déclenchées par les pollens de graminées lorsque la réponse aux traitements symptomatiques est insuffisante

L'essentiel

- ▶ GRAZAX se compose d'un extrait standardisé de pollen de fléole des prés.
- ▶ Il est indiqué comme traitement de désensibilisation de la rhinite et de la conjonctivite allergiques déclenchées par les pollens de graminées chez les adultes et les enfants (à partir de 5 ans) ayant une symptomatologie clinique imputable à une allergie aux pollens de graminées.
Le diagnostic doit être confirmé par un test cutané positif aux pollens de graminées et/ou par la présence d'IgE spécifiques aux pollens de graminées.
La première prise de lyophilisat oral doit être effectuée sous une surveillance médicale de 20 à 30 minutes.
- ▶ Il apporte un progrès thérapeutique mineur dans la prise en charge des patients ayant une allergie exclusivement liée aux pollens de graminées et dont la réponse aux antihistaminiques et/ou aux corticoïdes est insuffisante.

Stratégie thérapeutique

- Le traitement repose sur l'éviction de l'allergène, lorsqu'elle est possible, le traitement symptomatique et la désensibilisation.
 - Le traitement symptomatique fait appel aux antihistaminiques par voie orale ou locale, aux corticoïdes par voie orale ou locale, parfois aux cromones et aux décongestionnants.
 - Le traitement de désensibilisation ne peut être envisagé que si les éléments suivants sont réunis :
 - le patient est motivé ;
 - la gêne subie est importante ;
 - le résultat du traitement symptomatique est insuffisant ;
 - l'allergène « pollens de graminées » est identifié par l'interrogatoire et des tests cutanés et/ou sanguins.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
GRAZAX est un traitement de désensibilisation qui ne peut être proposé qu'en seconde intention, après échec (résultat insuffisant ou utilisation trop fréquente) des antihistaminiques et/ou des corticoïdes. En l'absence de réduction nette des symptômes après une première saison des pollens traitée par GRAZAX, la poursuite du médicament n'est pas justifiée.

Données cliniques

Les nouvelles données vues par la Commission de la transparence concernent la cinquième année de l'étude initiale d'efficacité randomisée, en double aveugle contre placebo, comportant 3 ans de traitement puis 2 ans de suivi sans traitement.

- Au cours de la deuxième année sans traitement, seul un tiers des patients initialement inclus ont été évalués. Chez ces patients, GRAZAX réduit plus que le placebo la moyenne des scores quotidiens des symptômes de rhino-conjonctivite, mais l'importance clinique de cet effet est faible (différence de 0,84 sur un score allant de 0 à 18) et donc très peu pertinente.
De plus, le score moyen de consommation de médicaments à visée symptomatique n'a pas été différent entre GRAZAX et placebo.

- Les effets indésirables très fréquents (> 1/10) ont été des réactions allergiques buccales, en général d'intensité légère à modérée, qui ont duré de quelques minutes à plusieurs heures et ont eu tendance à disparaître spontanément en 1 à 7 jours.

Les réactions systémiques sévères (angio-œdème, œdème du pharynx, gêne laryngée, trouble de la déglutition, dyspnée, hypotension) ont été rares, mais justifient que la première prise de lyophilisat oral soit faite sous surveillance médicale, environ 20 à 30 minutes après la prise.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par GRAZAX est faible.
- Tenant compte de la faible quantité d'effet de GRAZAX démontrée sur le traitement des rhinites et conjonctivites déclenchées par les pollens de graminées, mais aussi de l'absence d'évaluation des APSI (allergènes préparés spécialement pour l'individu), la Commission considère que GRAZAX apporte une amélioration du service médical rendu** mineure (ASMR IV) dans l'indication de l'AMM.
- 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 ».

