

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

TAMIFLU (oseltamivir), antiviral inhibiteur de la neuraminidase

Intérêt clinique faible dans le traitement curatif de la grippe sévère ou compliquée d'emblée, ou en cas de facteurs de risque de complications

L'essentiel

- ▶ TAMIFLU a l'AMM en prophylaxie post-exposition de la grippe et en traitement curatif de la grippe, s'il est administré dans les premières 48 heures après le début des symptômes.
- ▶ Chez l'enfant de moins de 1 an, il est indiqué uniquement en période de pandémie.
- ▶ En traitement curatif de la grippe, son intérêt clinique est faible dans les formes cliniques sévères ou compliquées d'emblée ou en cas de facteur de risque de gravité.
- ▶ Cette synthèse ne concerne que le traitement curatif de la grippe.

Stratégie thérapeutique

■ Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

- La prescription d'un traitement antiviral à tous les patients suspects de grippe ne doit pas être systématique.
- A ce jour, la mise sous traitement antiviral curatif est recommandée aux sujets ayant :
 - un syndrome grippal caractérisé, si la forme clinique est jugée sévère par le médecin ;
 - ou des facteurs de risque particuliers (cf. <www.hcsp.fr>), quelle que soit la sévérité clinique constatée par le médecin ;
 - ou une forme clinique grave d'emblée ou compliquée, après avoir éliminé une surinfection bactérienne.
- La présence de difficultés respiratoires (dyspnée initiale ou d'apparition secondaire) justifie une consultation hospitalière immédiate.
- Ces recommandations s'appliquent quels que soient les antécédents vaccinaux du patient.
- La grossesse est un facteur de risque de complication de la grippe à virus A(H1N1)2009, surtout à partir du deuxième trimestre.

■ Nourrissons de moins d'un an

En période de pandémie seulement, en cas de suspicion de grippe, un traitement antiviral curatif est recommandé s'il existe un facteur de risque de grippe grave (cf. <www.sante.gouv.fr/grippe>). Les formes cliniques graves d'emblée ou compliquée sont hospitalisées. Les nourrissons sans facteur de risque avec un tableau clinique jugé sévère par le médecin peuvent relever d'un traitement antiviral après consultation hospitalière.

Données cliniques

- Les données de l'évaluation initiale avaient montré une efficacité minimale (réduction de 1 jour de la durée de la grippe) dans le cadre d'un traitement curatif de la grippe sur une population sans facteur particulier de gravité.

Au cours de la pandémie grippale A H1N1 de 2009, aucun essai clinique n'a évalué TAMIFLU en traitement curatif de la grippe et seules des études observationnelles de faible niveau de preuve (non comparatives, biais de prescription) sont disponibles. Cependant, ces nombreuses études suggèrent un lien entre la prise de TAMIFLU moins de 48 heures après le début des symptômes et une moindre sévérité de la grippe, par rapport à l'absence de ce traitement ou à une prise plus de 48 heures après les premiers symptômes de la grippe.

Chez le nourrisson de moins d'un an, l'efficacité de TAMIFLU en traitement curatif n'a pas été démontrée, mais est extrapolée à partir des données chez l'enfant plus grand.

- Les données recueillies au cours de la pandémie n'ont pas modifié le profil de tolérance connu de TAMIFLU. Le laboratoire n'a pas fourni de donnée spécifique de tolérance pour la population des enfants âgés de moins d'un an.

Intérêt du médicament

- Au delà de l'âge de 1 an, le service médical rendu* par TAMIFLU dans le traitement curatif de la grippe, lorsqu'il est commencé moins de 48 heures après l'apparition des symptômes, en période d'épidémie ordinaire de grippe ou en période de pandémie, est **faible** chez :
 - les personnes ayant une forme clinique de grippe jugée sévère par le médecin ou compliquée d'emblée.
 - les personnes ayant des facteurs de risque particuliers, dont la femme enceinte.
- Chez l'enfant de moins de 12 mois, le service médical rendu en traitement curatif est **faible**, mais seulement en période de pandémie.
- Dans toutes les autres situations, le service médical rendu dans le traitement curatif de la grippe est **insuffisant**.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital dans les situations cliniques définies ci-dessus.

* 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.

