

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Quelle place pour Grazax® (allergène standardisé de fléole des prés par voie orale) dans les rhinites et conjonctivites allergiques aux graminées ?

Grazax® est un extrait de pollen d'une graminée, la fléole des prés, présenté en lyophilisat oral (voie sublinguale). Il est destiné au traitement de désensibilisation de certaines rhinites et conjonctivites déclenchées par les pollens de graminées, mais ne doit être utilisé qu'en cas d'allergie démontrée aux pollens, insuffisamment contrôlée par les traitements symptomatiques.

L'ESSENTIEL

Pas avant confirmation de l'allergie aux pollens de graminées

Une efficacité clinique limitée

- Grazax® est indiqué dans le traitement de la rhinite et de la conjonctivite allergiques déclenchées par les pollens de graminées chez l'adulte. Le diagnostic doit être confirmé par un test cutané positif aux pollens de graminées et/ou par dosage des IgE spécifiques aux pollens de graminées.
- Ce médicament est **un traitement de deuxième intention** à n'utiliser que si les troubles restent très gênants malgré un traitement symptomatique.
- La quantité d'effet observée dans le dossier clinique est faible (*voir au verso*). Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen. **Le service médical rendu (SMR)* par Grazax® est faible.**
- Il n'existe pas d'alternative ayant une AMM. En l'absence de données comparatives fiables et en raison de son efficacité limitée, **Grazax® n'apporte qu'une amélioration du service médical rendu mineure** (ASMR IV)** dans la prise en charge des patients concernés.

⚠ Première prise sous surveillance au cabinet médical

- La première prescription de Grazax® doit être faite par un médecin expérimenté dans le traitement des maladies allergiques. La première prise sera effectuée sous surveillance médicale durant 20 à 30 minutes afin d'évaluer la signification d'éventuels effets indésirables et d'établir la conduite à tenir.
- Ce traitement expose le patient aux allergènes auxquels il est allergique.
 - Des réactions systémiques peuvent survenir : bouffées vasomotrices, prurit de type urticarien, sensation de chaleur ou malaise général.
 - Les effets indésirables rapportés très fréquemment ont été des réactions allergiques buccales (œdème, prurit), en général d'intensité légère à modérée et disparaissant spontanément dans les 1 à 7 jours suivants.

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

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament. 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 ».

La désensibilisation ne vient qu'en deuxième intention

- Le traitement des rhinites et des conjonctivites allergiques comporte : l'éviction de l'allergène si elle est possible, le traitement symptomatique et la désensibilisation.
- **Le traitement symptomatique** fait appel aux antihistaminiques par voie orale, aux corticoïdes locaux, parfois aux cromones et aux décongestionnants.
- **Le traitement par désensibilisation** nécessite plusieurs conditions :
 - les troubles doivent être suffisamment gênants, le traitement symptomatique insuffisamment efficace et le patient motivé ;
 - l'allergène doit être identifié par l'interrogatoire du patient et par des tests cutanés et/ou sanguins (IgE spécifiques) ;
 - il faut disposer d'un allergène thérapeutique. C'est le cas pour les acariens, la moisissure *Alternaria*, les pollens (graminées, pariétales)...
- La désensibilisation par voie injectable reste à ce jour la référence mais, depuis quelques années, on peut aussi proposer la voie sublinguale. Ainsi, les « **allergènes préparés spécialement pour un seul individu** » (APSI) sont administrés par voie sous-cutanée ou sublinguale. Cependant, les APSI n'ont pas le statut de spécialité pharmaceutique.

Données cliniques

- Dans une étude randomisée en double aveugle chez 634 patients, d'une durée de 3 ans de traitement et d'un an de suivi sans traitement, Grazax® a été chaque année plus efficace que le placebo sur un score quotidien des symptômes de rhino-conjonctivite, y compris pendant la première année de suivi sans traitement. Cependant, la pertinence clinique de la réduction du score obtenue (un point sur 18) est faible. Les patients sous Grazax® ont utilisé moins de traitements symptomatiques.
- Les effets indésirables les plus fréquents (> 1/10) sont des réactions locales (œdème ou prurit buccal, irritation de la gorge, éternuements), disparaissant spontanément dans les 7 jours suivants.
- Aucune donnée clinique relative à une immunothérapie par Grazax® n'est disponible chez le sujet âgé (> 65 ans).

Qui et comment traiter

- Une désensibilisation par Grazax® (un lyophilisat oral par jour) pourra être proposée à des patients ayant des épisodes de rhinite ou de conjonctivite depuis au moins 2 ans, lorsque le traitement symptomatique est insuffisamment efficace.
 - Une allergie aux pollens de graminées doit être affirmée par tests cutanés et/ou dosage des IgE spécifiques.
 - Pour obtenir l'effet clinique recherché lors de la première saison, il est recommandé de commencer le traitement au moins 4 mois avant la date habituelle du début de la saison des pollens de graminées et de poursuivre ce traitement pendant toute cette saison. Si le traitement n'est commencé que 2 à 3 mois avant cette date, il est néanmoins possible d'observer une certaine efficacité.
- S'il n'est pas observé d'amélioration significative des symptômes pendant cette première saison, la poursuite du traitement l'année suivante n'est pas justifiée.
- ⚠ **Tout nouveau médicament invite à une vigilance accrue sur les effets indésirables.** Pour déclarer un effet indésirable, utilisez la fiche de signalement de pharmacovigilance disponible sur <http://afssaps.sante.fr>.
- À la date d'édition de cette fiche, la spécialité Grazax® n'est pas inscrite au remboursement. La prescription doit observer dans tous les cas la plus stricte économie compatible avec la qualité des soins.