

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

GRAZAX (extrait allergénique standardisé de fléole des prés), lyophilisat oral

Progrès thérapeutique mineur dans la prise en charge de la rhinite et de la conjonctivite allergiques déclenchées par les pollens de graminées chez les enfants ayant une réponse insuffisante au traitement symptomatique

L'essentiel

- ▶ GRAZAX est indiqué dans le traitement de désensibilisation, afin de modifier l'évolution de la rhinite et de la conjonctivite allergiques déclenchées par les pollens de graminées chez les enfants à partir de 5 ans dont la symptomatologie clinique, imputable à une allergie aux pollens de graminées, a été confirmée par un test cutané positif et/ou par la présence d'IgE spécifiques aux pollens de graminées.
- ▶ C'est un médicament de deuxième intention, à n'utiliser que si les symptômes de la conjonctivite et/ou de la rhinite restent gênants malgré un traitement symptomatique.

Indication préexistante

- Ce médicament a déjà cette indication chez l'adulte.
- La présente synthèse d'avis ne porte pas sur cette indication.

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.
- La désensibilisation est un traitement de seconde intention qui nécessite :
 - une motivation du patient ;
 - une gêne importante en dépit d'un traitement symptomatique bien conduit ;
 - un allergène clairement identifié par l'interrogatoire et les tests cutanés et/ou sanguins.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
- GRAZAX est un traitement de seconde intention, en cas d'efficacité insuffisante du traitement symptomatique.
- S'il n'apporte pas d'amélioration significative sur les symptômes pendant la première saison des pollens, sa poursuite n'est pas justifiée.

Données cliniques

Une étude randomisée, en double aveugle contre placebo (n = 127) a évalué l'efficacité et la tolérance de GRAZAX (n = 126) en désensibilisation sur l'évolution des rhinites et des conjonctivites allergiques déclenchées par les pollens de graminées chez des enfants de 5 à 16 ans pendant une saison pollinique.

- Cette étude a montré une différence significative en faveur de GRAZAX par rapport au placebo, mais la quantité d'effet est faible. En effet, le score des symptômes de la rhinoconjonctivite allergique induite par les pollens de graminées pour l'ensemble de la saison pollinique était de 2,18 avec GRAZAX et de 2,80 avec le placebo, le score maximum théorique de cotation étant de 18.

Le score de « consommation médicamenteuse » pour la rhinoconjonctivite était de 0,78 avec GRAZAX et de 1,19 avec le placebo, le score maximum théorique de cotation étant de 34.

- Les effets indésirables les plus fréquents ont été : prurit de la cavité buccale, irritation de la gorge, gonflement des lèvres et toux. Il n'y a pas eu d'effet indésirable grave considéré comme imputable au traitement. De rares cas de réactions allergiques systémiques sévères incluant des réactions anaphylactiques ont été observés.

Conditions particulières de prescription

Un traitement par GRAZAX doit être commencé uniquement par un médecin expérimenté dans le traitement des pathologies allergiques.

Lors de la première prise de lyophilisat oral, des effets allergiques peuvent survenir ; la première prise sera donc effectuée sous surveillance médicale pendant 20 à 30 minutes.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par cete spécialité est faible.
- Compte de la faible quantité d'effet de GRAZAX et de l'absence de comparaison aux APSI qui ne sont pas des médicaments et à ce titre ne sont pas évalués, la Commission de la Transparence considère que GRAZAX apporte une amélioration du service médical rendu** mineure (ASMR IV) dans son indication.
- 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 ».

