

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

HAVRIX Adultes et HAVRIX nourrissons et enfants, vaccins contre l'hépatite A

Progrès thérapeutique modéré dans la prise en charge préventive des patients atteints d'hépatopathies chroniques actives ou de mucoviscidose

L'essentiel

- ▶ Ces vaccins sont indiqués pour l'immunisation active contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite A chez l'adulte et l'enfant à partir d'un an. Les personnes pouvant bénéficier de la vaccination sont déterminées en fonction des recommandations officielles figurant au calendrier vaccinal en vigueur.
- ▶ Cette vaccination présente un intérêt particulier pour les patients ayant une hépatopathie chronique active ou une mucoviscidose.
- ▶ Ces spécialités sont déjà commercialisées à l'hôpital et seront désormais disponibles en ville.

Stratégie thérapeutique

- L'hépatite A, maladie habituellement bénigne, peut cependant être à l'origine de formes graves, exceptionnellement mortelles, surtout en cas de mucoviscidose et d'hépatopathies chroniques actives, notamment celles dues au virus de l'hépatite B et C. La prévention des hépatites est donc essentielle chez ces patients à risque.

Données cliniques

- Chez les patients ayant une hépatopathie chronique active, le schéma vaccinal à deux doses (0 et 6 mois) induit la production d'un taux protecteur d'anticorps chez plus de 94 % des adultes et chez près de 97 % des enfants, sans différence significative entre les sujets sains et les patients atteints d'une pathologie hépatique chronique. Il n'existe pas de donnée clinique spécifique chez les patients atteints de mucoviscidose ou chez ceux atteints d'hépatopathies chroniques actives.
- Ces vaccins sont bien tolérés.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par ces vaccins est important.
- HAVRIX apporte une amélioration du service médical rendu** modérée (ASMR III) en termes d'immunogénicité et de tolérance, dans la prise en charge préventive d'une population limitée aux patients atteints de mucoviscidose et aux patients atteints d'hépatopathies chroniques actives.
- Avis favorable au remboursement en ville chez les patients atteints de mucoviscidose et chez les patients atteints d'hépatopathies chroniques actives.

* 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 ».