



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHESE D'AVIS

11 DECEMBRE 2019

dupilumab

DUPIXENT 200 mg, solution injectable en seringue préremplie et en stylo prérempli

DUPIXENT 300 mg, solution injectable en seringue préremplie

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de fond additionnel de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, caractérisée par des éosinophiles sanguins élevés et/ou une fraction du monoxyde d'azote expiré élevée, chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus qui sont insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés à dose élevée associés à un autre traitement de fond de l'asthme.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique mais de faible ampleur dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

L'objectif principal de la prise en charge pharmacologique de l'asthme chez les adultes et les adolescents réside dans le maintien durable d'un contrôle de la maladie, incluant la réduction des symptômes, la prévention des exacerbations, l'amélioration de la fonction respiratoire, la réduction des limitations dans la vie quotidienne et la limitation des effets indésirables dus aux traitements pharmacologiques.

Le GINA définit cinq stades de traitement, l'asthme sévère correspondant au stade 4 (maladie nécessitant le recours à un traitement de fond par une association de CSI à doses modérées ou fortes et de LABA, éventuellement complété par d'autre(s) bronchodilatateur(s) ou anti-inflammatoire(s) et au stade 5 (maladie de stade 4 non contrôlée nécessitant en traitement de fond, l'adjonction de corticostéroïdes par voie orale ou injectable ou d'un anticorps monoclonal anti-IgE [omalizumab] en cas d'asthme allergique ou anti-IL5 [benralizumab, mepolizumab, reslizumab] en cas d'asthme à éosinophiles ou anti-IL4 [dupilumab] en cas d'asthme associé à une inflammation de type 2).

Place du médicament dans la stratégie thérapeutique

DUPIXENT (dupilumab) est une nouvelle alternative thérapeutique chez les patients atteints d'un asthme sévère. Les patients dont l'asthme n'est pas contrôlé en raison d'un traitement de fond inadapté, de problèmes d'observance, de comorbidités ou de facteurs de risque aggravants non pris en charge n'entrent pas dans ce périmètre.

En l'absence de comparaison directe entre DUPIXENT et les biothérapies (CINQAERO, FASENRA, NUCALA, XOLAIR), la place de DUPIXENT parmi les autres biothérapies disponibles dans l'asthme sévère reste à préciser.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr