

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SIANALAR (bromure de glycopyrronium), anticholinergique

Intérêt clinique modéré mais pas d'avantage clinique démontré dans la prise en charge de la sialorrhée sévère de l'enfant (3 à 18 ans) en cas d'échec de la rééducation ou impossibilité de la réaliser

L'essentiel

- ▶ SIANALAR a l'AMM dans le traitement symptomatique de la sialorrhée sévère chez les enfants âgés de 3 ans et plus et les adolescents atteints de troubles neurologiques chroniques.
- ▶ Sa durée d'utilisation doit être courte et intermittente.
- ▶ Les données d'efficacité, exclusivement bibliographiques, sont limitées et concerne un autre médicament à base du même principe actif. Aucune étude clinique évaluant spécifiquement l'efficacité, la tolérance et/ou la qualité de vie de SIANALAR n'est disponible.
- ▶ Les effets indésirables anticholinergiques du glycopyrronium ont été relativement fréquents lors des études cliniques. Les données de tolérance à moyen et long terme sont très limitées.

Stratégie thérapeutique

- La prise en charge de la sialorrhée a pour objectif : la réduction du flux salivaire, l'amélioration des interactions sociales, de l'estime de soi et de l'hygiène. La prise en charge doit être précoce, elle inclut en premier lieu la rééducation puis en cas d'échec ou de réponse insuffisante, le traitement médicamenteux actuellement hors AMM (patch de scopolamine, injections de toxine botulique).
- Après échec, intolérance ou insuffisance de ces thérapeutiques non chirurgicales, l'option chirurgicale peut être envisagée (ablation des glandes sous maxillaires et sublinguales ou la ligature/dérivation des canaux de wharton ou de sténon. Elle expose toutefois à des complications.
- **Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**
La place de SIANALAR se situe en 2e intention après échec d'une rééducation adéquate et suffisamment longue dans le traitement de la sialorrhée sévère de l'enfant à partir de 3 ans et l'adolescent.
Les données à long terme étant limitées, la durée d'utilisation doit être courte et intermittente. SIANALAR ne doit pas être administré à des enfants atteints de sialorrhée légère à modérée.

Données cliniques

- SIANALAR a obtenu une AMM européenne pour un usage pédiatrique sur la base de données bibliographiques portant sur d'autres médicaments contenant le même principe actif (CUPVOSA et ROBINUL). Aucune étude clinique évaluant spécifiquement l'efficacité et la tolérance de SIANALAR n'a été fournie. La supériorité de CUPVOSA par rapport au placebo a été démontrée principalement dans une étude randomisée en double-aveugle en termes de proportion de patients répondeurs (critère principal de jugement). La réponse a été définie comme une amélioration d'au moins 3 points sur une échelle à 9 points. Le taux de répondeurs à 8 semaines a été de 74% avec CUPVOSA versus 18% avec le placebo.
- De nombreuses limites méthodologiques sont notées : multiplicité des analyses sans gestion de l'inflation du risque alpha, courte durée de l'étude et difficulté de transposer les résultats à la pratique clinique.
- Les données de tolérance sont très limitées, on ne dispose que de données à court terme sur de faibles effectifs. Les effets indésirables anticholinergiques du bromure de glycopyrronium ont été relativement fréquents lors des études cliniques.

- Aucune donnée évaluant la qualité de vie chez les patients traités par le bromure de glycopyrronium n'est disponible.

Conditions particulières de prescription

- Prescription réservée aux spécialistes en pédiatrie ou en neurologie

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par SIANALAR est modéré.
- SIANALAR n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la prise en charge de la sialorrhée sévère de l'enfant à partir de 3 ans et l'adolescent.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 3 octobre 2018 (CT-16916)
disponible sur www.has-sante.fr

* 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 collectivité.

** 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 »