



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

16 SEPTEMBRE 2020

dupilumab
DUPIXENT (dupilumab) 300 mg, solution injectable en seringue préremplie et en stylo prérempli

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement additionnel aux corticostéroïdes par voie nasale chez les adultes présentant une polypose naso-sinusienne (PNS) sévère, insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes systémiques **et** par la chirurgie.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Les corticostéroïdes locaux constituent le traitement de référence de la PNS quelle que soit la sévérité des symptômes.

Lorsque celle-ci est sévère et les symptômes très importants, le recours à une corticothérapie systémique en cure courte peut être envisagé. Les antibiotiques ne sont utilisés qu'en cas de surinfection.

En cas de symptômes insuffisamment contrôlés après au moins 1 à 2 cures de CSS, la chirurgie est proposée en cas de PNS invalidante et résistante à un traitement médical bien conduit, bien observé et suffisamment prolongé. Elle peut être répétée.

L'European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps (EPOS) a retenu 5 critères pour l'utilisation des biothérapies :

- le recours à des CSS dans les 2 dernières années ;
- une preuve de maladie inflammatoire de type 2 ;
- une dégradation significative de la qualité de vie ;
- une perte significative de l'odorat ;
- le diagnostic d'un asthme associé.

Il considère que pour être éligible à une biothérapie :

- 3 critères doivent être remplis sur 5 pour les patients présentant des antécédents de chirurgie pour PNS ;
- 4 critères sur 5 chez les patients sans antécédent de chirurgie pour PNS.

Après 16 semaines de traitement et en l'absence de réponse à ces critères, le traitement par biothérapie doit être interrompu. Dans le cas contraire, le traitement est poursuivi et à nouveau évalué après 1 an. La réponse aux biothérapies devrait être évaluée selon les critères suivants :

- la réduction de la taille des polypes nasaux ;
- la réduction du recours aux CSS ;
- l'amélioration de la qualité de vie ;
- l'amélioration de l'odorat ;
- la réduction de l'impact des comorbidités.

Place du médicament

DUPIXENT (dupilumab) peut être utilisé, en tant que biothérapie, dans le respect du RCP, en traitement additionnel aux corticostéroïdes par voie nasale pour les patients adultes ayant une polypose naso-sinusienne sévère insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes systémiques et par la chirurgie.

Il subsiste des incertitudes, faute d'évaluation de l'efficacité et de la tolérance du dupilumab au-delà d'un an dans les études cliniques disponibles.

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