

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
SYNTHESE D'AVIS
16 DECEMBRE 2020**

nintédanib
OFEV 100 mg et 150 mg, capsules molles

Nouvelle indication

► **L'essentiel**

Avis favorable au remboursement dans le traitement d'autres pneumopathies interstitielles diffuses fibrosantes chroniques avec un phénotype progressif.

► **Quel progrès ?**

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge.

► **Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?**

Il n'existe aucune recommandation internationale concernant le diagnostic des pneumopathies interstitielles diffuses fibrosantes chroniques avec un phénotype progressif (PID-FP), sauf pour la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI). Sur la base de ce qui est pratiqué pour la FPI, le diagnostic de PID-FP devrait reposer sur une combinaison de critères cliniques, radiologiques et parfois histologiques.

Le diagnostic différentiel doit être discuté au cours de réunions multidisciplinaires de spécialistes dans le domaine concerné par la maladie sous-jacente.

Le diagnostic des PID-FP inclut une évaluation clinique et une analyse des antécédents médicaux, du statut tabagique, de l'évolution de la fonction pulmonaire, des résultats des tests sérologiques, génétiques et des imageries, et le cas échéant des biopsies pulmonaires.

L'analyse du scanner thoracique par tomodensitométrie haute résolution est fondamentale dans la démarche diagnostique. Dans presque la totalité des cas, il est le premier outil de diagnostic.

En tenant compte du contexte clinique, les tests sérologiques peuvent déterminer s'il existe une maladie auto-immune sous-jacente ou une composante auto-réactive. A l'aide de mesures à intervalles réguliers, les tests de la fonction pulmonaire (telle que la CVF) permettent de surveiller la progression de la maladie.

Les recommandations internationales sur le diagnostic de la FPI permettent de catégoriser les observations au scanner par TDM-HR en 4 catégories distinctes (PIC certaine, PIC probable, PIC indéterminée et suggérant un autre diagnostic).

La terminologie de PID fibrosante de phénotype progressif implique que la maladie progresse malgré une prise en charge habituelle suivant la pathologie sous-jacente. Actuellement, il n'existe pas de consensus sur la définition du phénotype fibrosant progressif au sein des PID.

Aucune recommandation internationale ou française ne précise la prise en charge spécifique des patients atteints de PID à l'exception des recommandations françaises pour la prise en charge de la FPI ainsi que les recommandations du Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) sur la prise en charge de la PID associée à la sclérodermie systémique.

Place du médicament :

OFEV (nintédanib) peut être utilisé chez les patients adultes atteints de pneumopathie interstitielle diffuse fibrosante chronique de phénotype progressif, évoluant malgré une prise en charge habituelle adaptée à chacune des étiologies de PID-FP.

Il est à souligner que les données d'efficacité et de tolérance ont été obtenues chez des patients avec les critères fonctionnels respiratoires suivants : CVFp \geq 45 % et DLco \geq 30 %.

► Recommandations particulières

En raison de la complexité de l'établissement d'un diagnostic de ces maladies et de leur prise en charge, la Commission recommande que la décision d'instauration de traitement par OFEV (nintédanib) soit discutée en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) et que la décision prise soit tracée, puis soumise et expliquée au patient.

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