



## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 10 MARS 2021

*aprémilast*

**OTEZLA 10 mg, 20 mg, 30 mg, comprimé pelliculé**

**Nouvelle indication**

### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de patients adultes atteints d'ulcères buccaux associés à la Maladie de Behçet (MB) uniquement lorsque la colchicine est contre-indiquée, inefficace ou mal tolérée.

Avis défavorable au remboursement dans les autres situations.

### ► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge.

### ► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Les médicaments utilisés dans la maladie de Behçet ont pour objectif de supprimer la réaction inflammatoire, de traiter les principaux symptômes de la maladie et de limiter les complications et l'altération des organes atteints. Le choix des médicaments dépendra de la gravité et de la fréquence des symptômes ainsi que des organes atteints.

Les ulcères buccaux, sont un symptôme très fréquent de la maladie de Behçet, présent dans plus de 90% des cas et le plus souvent bipolaire, dont le traitement repose sur des traitements locaux à base d'anesthésiques locaux comme la lidocaïne (solution visqueuse), de chlorhexidine (bain de bouche)

et de corticoïdes (par exemple clobétasol propionate en gel pour application locale) en première intention. L'hygiène bucco-dentaire est essentielle.

Lorsqu'un traitement par voie générale est nécessaire, la colchicine est le traitement de première intention recommandé en l'absence de contre-indication afin de prévenir la récidive des aphtes buccaux, génitaux ou les lésions d'érythème noueux, à une posologie habituellement comprise entre 1 et 2 mg/jour. La corticothérapie générale peut être une option thérapeutique dans les formes récidivantes et en cas d'atteinte systémique.

Chez les patients réfractaires, le protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) et les recommandations de l'EULAR préconisent pour le traitement des lésions cutanéo-muqueuses sévères des traitements tels que l'azathioprine, le thalidomide (faisant l'objet d'une RTU), les anti-TNF alpha, l'aprémilast ou l'ustekinumab. Toutes ces molécules sont actuellement utilisées hors-AMM (hormis l'aprémilast qui dispose désormais d'une AMM). Par ailleurs, le thalidomide fait l'objet d'une RTU dans l'indication suivante : « Traitement des aphèses sévères, y compris chez les patients HIV positifs et dans la maladie de Behçet, en cas d'échec aux traitements de 1<sup>ère</sup> intention (traitements locaux et colchicine) ».

### **Place du médicament**

OTEZLA (aprémilast) est un traitement de deuxième intention pour le traitement des patients adultes atteints d'ulcères buccaux associés à la Maladie de Behçet (MB) uniquement lorsque la colchicine est contre-indiquée, inefficace ou mal tolérée.

De plus, compte tenu :

- d'une efficacité modeste démontrée versus placebo en particulier sur la réduction du nombre d'ulcères oraux après 12 semaines de traitement uniquement chez les patients sans atteinte d'organe majeur,
- d'une amélioration de la qualité de vie versus placebo, avec des difficultés pour interpréter la pertinence clinique de la quantité d'effet observée,
- de l'absence de données versus un comparateur actif, notamment la colchicine,
- de l'absence d'efficacité démontrée sur d'autres composantes de cette maladie (ex : ulcères génitaux),

la Commission de la Transparence considère que la place d'OTEZLA (aprémilast) dans la stratégie thérapeutique de la maladie de Behçet est limitée au traitement symptomatique des ulcères buccaux associés à cette affection, après échec, contre-indication ou intolérance à la colchicine.

Cette spécialité n'a pas de place en 1<sup>ère</sup> intention en l'absence de données comparatives à la colchicine qui reste le traitement systémique de première intention.

*Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)*