

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

Mépolizumab
NUCALA 100 mg

poudre pour solution injectable en flacon, solution injectable en seringue préremplie et solution injectable en stylo prérempli

Réévaluation et nouvelle présentation

Adopté par la Commission de la transparence le 29 juin 2022

SYNTHESE D'AVIS

- ➔ **Asthme**
- ➔ **Secteurs : Ville et Hôpital**

L'essentiel

Avis favorable au remboursement en traitement additionnel dans l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles chez les adultes répondant aux critères suivants :

– un taux d'éosinophiles sanguins $\geq 150/\mu\text{L}$ dans les douze derniers mois ;

ET

– au moins deux épisodes d'exacerbations asthmatiques ayant nécessité un traitement par corticoïde oral (≥ 3 jours chacun) dans les 12 derniers mois malgré un traitement de fond associant des corticoïdes inhalés à dose élevée et un bronchodilatateur d'action longue (LABA) ;
– OU un traitement par corticothérapie orale pendant au moins 6 mois au cours des 12 derniers mois.

Avis défavorable au remboursement dans les autres situations cliniques en traitement additionnel de l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles chez les adultes.

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 crises d'asthme et des exacerbations, la réduction de l'impact de la

maladie sur la vie quotidienne, tout en limitant les effets indésirables dus aux traitements pharmaco- logiques.

La prise en charge thérapeutique est adaptée à la sévérité de la maladie. Les consensus internationaux ont individualisé 5 paliers de sévérité avec une escalade thérapeutique en cas de non- contrôle ou de contrôle partiel de l'asthme. L'asthme sévère correspond aux paliers 4 et 5 :

- palier 4 : asthme nécessitant le recours à un traitement de fond par une association de CSI à dose moyenne et de formotérol (traitement de fond préférentiel) ;
- palier 5 : asthme de palier 4 non contrôlé nécessitant le recours à un traitement de fond par une association de CSI à forte dose et de formotérol, avec au besoin l'adjonction d'un traitement biologique en fonction du phénotype de l'asthme.

Place du médicament

Selon les recommandations de l'ERS / ATS (*European Respiratory Society/American Thoracic Society*) et de l'EAACI (*European Academy of Allergy and Clinical Immunology*), le taux d'éosinophiles doit être $\geq 150/\mu\text{L}$ pour l'instauration d'un traitement par NUCALA (mépolizumab). Ce taux doit être $\geq 150/\mu\text{L}$ ou $\geq 300/\mu\text{L}$ pour l'instauration d'un traitement par NUCALA (mépolizumab) selon le GINA.

La Commission définit les patients susceptibles de bénéficier de NUCALA (mépolizumab) comme suit :

- des patients ayant un taux d'éosinophiles sanguins $\geq 150/\mu\text{L}$ dans les douze derniers mois ;
- ET
- des patients ayant eu au moins deux épisodes d'exacerbations asthmatiques ayant nécessité un traitement par corticoïde oral (≥ 3 jours chacun) dans les 12 derniers mois malgré un traitement de fond associant des corticoïdes inhalés à dose élevée et un bronchodilatateur d'action longue (LABA) ;
- OU des patients traités par corticothérapie orale pendant au moins 6 mois au cours des 12 derniers mois.

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 NUCALA (mépolizumab) et les biothérapies (FASENRA [benralizumab], DUPIXENT [dupilumab], XOLAIR [omalizumab]), la place de NUCALA (mépolizumab) 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

NUCALA 100 mg, 29 juin 2022

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr