

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 11 JUILLET 2022

Anti-TNF α : **CIMZIA 200 mg (certolizumab pegol)**
REMSIMA 120 mg (infliximab)

Anti-interleukines : **COSENTYX 150 mg et 300 mg (séukinumab)**
TALTZ 80 mg (ixekizumab)
KYNTHEUM 210 mg (brodalumab)
TREMFYA 100 mg (guselkumab)
SKYRIZI 75 mg et 150 mg (risankizumab)
ILUMETRI 100 mg (tildrakizumab)

Réévaluation

► L'essentiel

Réévaluation dans l'indication du psoriasis en plaques de l'adulte :

Maintien d'un avis favorable au remboursement dans l'ensemble de l'indication de l'AMM.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Les traitements actuels du psoriasis n'entraînent pas la guérison définitive de l'affection, mais permettent d'obtenir la disparition transitoire, plus ou moins complète des lésions. L'arsenal thérapeutique comporte des traitements locaux et systémiques. Les traitements locaux peuvent être utilisés seuls ou en association entre eux ou aux traitements systémiques.

Dans les formes les plus sévères, on aura recours aux traitements systémiques : le méthotrexate (traitement de référence), la ciclosporine en alternative au méthotrexate, les rétinoïdes (acitrétine) dans certaines formes cliniques ou en association à la photothérapie

Selon les recommandations de la Société française de dermatologie (SFD) de 2019, le méthotrexate reste le traitement systémique de référence des formes étendues ou sévères de psoriasis. L'alternative est la ciclosporine dont la durée de traitement est souvent limitée par la toxicité rénale et le risque d'hypertension artérielle. Les rétinoïdes (acitrétine) ont un intérêt dans certaines formes cliniques, notamment les formes diffuses, ou en association à la photothérapie.

Les traitements systémiques biologiques sont proposés après échec des traitements conventionnels. On dispose des anti-TNF (etanercept, adalimumab, infliximab, certolizumab pegol), d'un anti-IL-12/23 (ustekinumab), d'anti-IL17 (séukinumab et ixekizumab), d'un anti-récepteur de l'IL17 (brodalumab), d'un anti-IL17A/17F (bimekizumab) et d'anti-IL23 (guselkumab, risankizumab et tildrakizumab). On dispose également de l'aprémilast un inhibiteur de la phosphodiésterase 4. Sa place dans la stratégie thérapeutique est mal définie en l'absence de comparaison aux traitements systémiques biologiques. **Les recommandations de la SFD, notamment en ce qui concerne la hiérarchisation d'utilisation de ces traitements sont en cours d'actualisation.**

Dans ses avis du 5 mai 2021, concernant la réévaluation de 4 médicaments systémiques biologiques, compte tenu :

- des données rassurantes de l'étude observationnelle PSOBIOTEQ 1, chez des patients instaurant un traitement par ENBREL (etanercept), REMICADE (infliximab), HUMIRA (adalimumab) ou STELARA (ustekinumab) sur le respect des conditions de mise sous traitement des patients en termes de sévérité des symptômes, d'étendue des lésions, d'impact sur la qualité de vie et d'antécédents de traitement et
- des données actualisées de pharmacovigilance mettant en évidence un profil de tolérance globalement inchangé,

la Commission a considéré que désormais ces spécialités étaient des traitements systémiques de 2^e ligne dans les formes modérées à sévères du psoriasis en plaques de l'adulte en cas d'échec (éfficacité insuffisante, contre-indication ou intolérance) à une 1^{re} ligne de traitement systémique non biologique (méthotrexate, ciclosporine ou acitrétine) et éventuellement à la photothérapie. La Commission a rappelé que le méthotrexate restait le traitement non biologique de fond de référence, conformément aux recommandations de la Société française de dermatologie (2019).

La décision de mise sous traitement doit tenir compte de l'histoire de la maladie, des caractéristiques du patient, des antécédents de traitement et de la sévérité de la maladie, celle-ci étant appréciée au regard de l'aspect des lésions mais aussi au regard de leur étendue, de l'impact de la maladie sur la qualité de vie et de l'importance de son retentissement psychosocial.

Place du médicament :

Compte tenu :

- des données d'efficacité à long terme montrant le maintien de l'efficacité de ces médicaments ;
- des données rassurantes de l'étude observationnelle PSOBIOTEQ 2 sur le respect des conditions de mise sous traitement en termes de sévérité des symptômes, d'étendue des lésions, d'impact sur la qualité de vie et d'antécédents de traitement, chez des patients ayant débuté un traitement par COSENTYX (séukinumab), TALTZ (ixekizumab), KYNTHEUM (brodalumab) ;
- des données de pharmacocinétique ayant démontré l'équivalence entre l'infliximab par voie sous-cutanée (SC) et l'infliximab par voie intraveineuse (IV) (REMSIMA 100 mg (IV), biosimilaire de REMICADE précédemment réévalué) chez des patients ayant une polyarthrite rhumatoïde et la non-infériorité de l'infliximab SC par rapport à l'infliximab IV chez des patients ayant une maladie de Crohn ou une rectocolite hémorragique, complétées par des données cliniques ayant démontré l'équivalence entre les formes SC et IV de l'infliximab chez des patients ayant une polyarthrite rhumatoïde ;
- des données actualisées de pharmacovigilance mettant en évidence un profil de tolérance globalement inchangé pour ces médicaments,

la Commission considère que désormais les spécialités REMSIMA 120 mg (SC) (infliximab), CIMZIA (certolizumab pegol), COSENTYX (séukinumab), TALTZ (ixekizumab), KYNTHEUM (brodalumab), TREMFYA (guselkumab), SKYRIZI (risankizumab) et ILUMETRI (tildrakizumab) sont des traitements systémiques de 2^e ligne dans les formes modérées à sévères du psoriasis en plaques de l'adulte en cas d'échec (éfficacité insuffisante, contre-indication ou intolérance) après une première ligne de traitement systémique non biologique (méthotrexate, ciclosporine

ou acitrétine) et éventuellement à la photothérapie. La Commission rappelle que le méthotrexate reste le traitement non biologique de fond de référence, conformément aux recommandations de la SFD (2019).

La décision de mise sous traitement doit tenir compte de l'histoire de la maladie, des caractéristiques du patient, des antécédents de traitement et de la sévérité de la maladie, celle-ci étant appréciée au regard de l'aspect des lésions mais aussi au regard de leur étendue, de l'impact de la maladie sur la qualité de vie et de l'importance de son retentissement psychosocial.

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