

SYNTÈSE

mépolizumab

NUCALA 40 et 100 mg,**Solution injectable****Réévaluation et mise à disposition d'une nouvelle présentation****Adopté par la Commission de la transparence le 5 octobre 2022**→ **Asthme**→ **Secteurs : Ville et Hôpital****L'essentiel**

Avis favorable au remboursement de NUCALA (mépolizumab) en traitement additionnel dans l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles chez les enfants âgés de 6 ans et plus et chez les adolescents 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 enfants âgés de 6 ans et plus et chez les adolescents.

Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge de l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles chez les enfants âgés de 6 ans et plus et chez les adolescents.

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Comme chez l'adulte, les objectifs de la prise en charge pharmacologique de l'asthme chez les enfants âgés de 6 et plus et chez les adolescents résident dans le maintien durable d'un contrôle de la maladie, incluant : la réduction des symptômes, la prévention des exacerbations, la réduction des limitations dans la vie quotidienne et la limitation des effets indésirables dus aux traitements pharmacologiques.

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 LABA (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 LABA, avec au besoin l'adjonction d'un traitement biologique en fonction du phénotype de l'asthme.

L'escalade thérapeutique de l'asthme sévère chez l'enfant de plus de 6 ans et plus et chez l'adolescent fait appel en dernier recours à la corticothérapie par voie orale et aux biothérapies. Cependant, en pédiatrie, la corticothérapie orale ne peut être utilisée que ponctuellement en cure courte compte-tenu du risque d'effets indésirables. Parmi les biothérapies, l'omalizumab (XOLAIR) dans l'asthme sévère allergique, le mépolizumab (NUCALA) dans l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles et le dupilumab (DUPIXENT) dans l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2 ont actuellement l'AMM chez l'enfant à partir de 6 ans en France.

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 enfants âgés de 6 ans et plus et les adolescents 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 enfants âgés de 6 ans et plus et les adolescents 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 (DUPIXENT [dupilumab] et 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
NUCALA 40 et 100 mg, 5 octobre 2022
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr