

## SYNTHÈSE

benralizumab

**FASENRA 30 mg,**

solution injectable

Réévaluation

Adopté par la Commission de la transparence le 1er février 2023

→ **Asthme**

→ **Secteurs : Ville et Hôpital**

### L'essentiel

Avis favorable au remboursement de FASENRA (benralizumab) en traitement de fond additionnel dans l'asthme sévère à éosinophiles non contrôlée malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des  $\beta$ -agonistes de longue durée d'action, uniquement chez les adultes répondant aux critères suivants :

– un **taux d'éosinophiles sanguins  $\geq 150/\mu\text{L}$**  à l'instauration du traitement ;

ET

- au moins deux épisodes d'exacerbations asthmatiques ayant nécessité un traitement par corticostéroïde oral ( $\geq 3$  jours chacun) dans les 12 mois précédents malgré un traitement de fond associant des corticostéroïdes inhalés à dose élevée et un bronchodilatateur d'action longue (stade 4/5 du GINA) ;
- OU un traitement par corticothérapie orale pendant au moins 6 mois au cours des 12 mois précédents.

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 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 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*), un taux sanguin d'éosinophiles  $\geq 150/\mu\text{L}$  est préconisé pour l'instauration d'un traitement par FASENRA (benralizumab). Selon le GINA ce taux peut être  $\geq 150/\mu\text{L}$  ou  $\geq 300/\mu\text{L}$  pour l'instauration d'un traitement par anti-IL5.

La Commission définit les patients susceptibles de bénéficier de FASENRA (benralizumab) comme suit :

- des patients ayant un taux d'éosinophiles sanguins  $\geq 150/\mu\text{L}$  à l'instauration du traitement ;

ET

- des patients ayant eu au moins deux épisodes d'exacerbations asthmatiques ayant nécessité un traitement par corticoïde oral ( $\geq 3$  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 FASENRA (benralizumab) et les autres biothérapies (NUCALA [mépilizumab], DUPIXENT [dupilumab], XOLAIR [omalizumab]), la place de FASENRA (benralizumab) parmi les biothérapies disponibles dans l'asthme sévère reste à préciser.