

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

Omalizumab

XOLAIR 75 mg, 150 mg et 300 mg,

solution injectable en seringue préremplie et solution injectable en stylo prérempli

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 15 mai 2024

- ➔ **Asthme allergique, urticaire chronique spontanée**
- ➔ **Adulte / Adolescent / Enfant (≥ 6 ans)**
- ➔ **Secteurs : Ville et/ou Hôpital**

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement :

- en traitement additionnel, pour améliorer le contrôle de l'asthme chez les patients atteints d'asthme allergique persistant sévère (pour plus de précisions, cf. RCP) ;
- en traitement additionnel, dans le traitement de l'urticaire chronique spontanée chez les adultes et adolescents (à partir de 12 ans) présentant une réponse insuffisante aux traitements antihistaminiques anti-H1 (pour les dosages 150 mg et 300 mg uniquement).

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations déjà disponibles.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Mai 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	<p>Ces spécialités sont un complément de gamme de XOLAIR.</p> <p>XOLAIR est déjà disponible au dosage 75 mg en seringue préremplie et au dosage 150 mg en flacon et seringue préremplie.</p> <p>Pour rappel, dans son avis du 18 octobre 2023, la Commission a octroyé à XOLAIR un service médical rendu important¹.</p>
Indication concernée par l'évaluation	<p>Indications de l'AMM :</p> <p>« Asthme allergique</p> <p>Xolair est indiqué chez les adultes, adolescents et enfants (âgés de 6 ans à moins de 12 ans).</p> <p>Le traitement par Xolair ne doit être envisagé que chez les patients présentant un asthme dont la dépendance aux IgE (immunoglobulines E) a été établie sur des critères probants (voir rubrique 4.2 du RCP).</p> <p>Adultes et adolescents (à partir de 12 ans) :</p> <p>Xolair est indiqué, en traitement additionnel, pour améliorer le contrôle de l'asthme chez les patients atteints d'asthme allergique persistant sévère, ayant un test cutané positif ou une réactivité in vitro à un pneumallergène perannuel, et qui, malgré un traitement quotidien par un corticoïde inhalé à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action, présentent une réduction de la fonction pulmonaire (VEMS<80% de la valeur théorique), des symptômes diurnes ou des réveils nocturnes fréquents, et des exacerbations sévères, multiples et documentées de l'asthme.</p> <p>Enfants (de 6 ans à moins de 12 ans) :</p> <p>Xolair est indiqué, en traitement additionnel, pour améliorer le contrôle de l'asthme chez les patients atteints d'asthme allergique persistant sévère, ayant un test cutané positif ou une réactivité in vitro à un pneumallergène perannuel, et qui, malgré un traitement quotidien par un corticoïde inhalé à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action, présentent des symptômes diurnes ou des réveils nocturnes fréquents, et des exacerbations sévères, multiples et documentées de l'asthme.</p> <p>Polypose naso-sinusienne</p> <p>Xolair est indiqué, en traitement additionnel aux corticoïdes intranasaux, dans le traitement de la polypose naso-sinusienne sévère chez les adultes (à partir de 18 ans) insuffisamment contrôlés par les corticoïdes intranasaux.</p> <p>Urticaire chronique spontanée (pour les dosages 150 mg et 300 mg uniquement)</p> <p>Xolair est indiqué, en traitement additionnel, dans le traitement de l'urticaire chronique spontanée chez les adultes et adolescents (à partir de 12 ans) présentant une réponse insuffisante aux traitements antihistaminiques anti-H1. »</p>
DCI (code ATC)	Omalizumab (code ATC : R03DX05)

¹ Haute Autorité de Santé - XOLAIR (omalizumab) (has-sante.fr)

Présentations concernées*	<p>XOLAIR 75 mg, solution injectable en seringue préremplie</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 seringue préremplie en verre de 0,5 ml une aiguille sertie de calibre 27 gauge (CIP : 34009 302 811 0 9) <p>XOLAIR 150 mg, solution injectable en seringue préremplie</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 seringue préremplie en verre de 1 ml avec une aiguille sertie de calibre 27 gauge (CIP : 34009 302 811 3 0) <p>XOLAIR 300 mg, solution injectable en seringue préremplie</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 seringue préremplie en verre de 2 mL avec une aiguille sertie de calibre 27 gauge (CIP : 34009 302 811 5 4) <p>XOLAIR 75 mg, solution injectable en stylo prérempli</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 seringue préremplie en verre de 0,5 mL dans stylo pré-rempli (CIP : 34009 302 811 2 3) <p>XOLAIR 150 mg, solution injectable en stylo prérempli</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 seringue préremplie en verre de 1 ml dans stylo pré-rempli (CIP : 34009 302 811 6 1) <p>XOLAIR 300 mg, solution injectable en stylo prérempli</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 seringue préremplie en verre de 2 mL dans stylo pré-rempli (CIP : 34009 302 811 4 7)
Listes concernées	Sécurité Sociale (articleL.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	NOVARTIS PHARMA S.A.S.
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure centralisée) : 25 octobre 2005
Conditions et statuts	<p>Liste I</p> <p>Médicament à prescription initiale hospitalière (PIH) - Actualisation en cours.</p> <p>Médicament d'exception</p> <p>Pour les spécialités XOLAIR 75 mg : prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en pneumologie, en pédiatrie, en oto-rhino-laryngologie ou en allergologie.</p> <p>Pour les spécialités XOLAIR 150 mg et 300 mg : prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en pneumologie, en pédiatrie, en oto-rhino-laryngologie, en dermatologie, en médecine interne ou en allergologie.</p>
Évaluation par la Commission	<ul style="list-style-type: none"> — Calendrier d'évaluation : <ul style="list-style-type: none"> • Date d'examen et d'adoption : 15 mai 2024.

2. Complément d'informations

Il s'agit de la demande d'inscription de 6 nouvelles présentations de XOLAIR sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans le traitement de l'asthme allergique et de l'urticaire chronique spontanée.

Il est noté que le laboratoire n'a pas demandé d'inscription pour les présentations déjà disponibles dans le traitement de la polyposé naso-sinusienne, ni pour les présentations faisant l'objet de la présente demande.

Les 6 nouvelles présentations concernent :

- un nouveau dosage à 300 mg. Il permet de réduire le nombre d'injections (la posologie maximale est de 600 mg/j). Le dosage de 300 mg n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.
- des seringues préremplies (aiguille sertie de calibre 27 gauge, de plus petit diamètre que celle déjà disponible, et un dispositif de sécurité d'aiguille). Elles viendront se substituer progressivement à l'ancien modèle de seringue préremplie.
- des stylos préremplis auto-injecteur.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Dans le traitement de l'asthme, les comparateurs cliniquement pertinents sont les autres produits biologiques DUPIXENT(dupilumab), FASENRA (benralizumab), NUCALA (mépolizumab) et TEZSPIRE (tézépulumab).

Dans le traitement de l'urticaire chronique spontanée, il n'existe pas d'alternative thérapeutique.

3.2 Service Médical Rendu

3.2.1 Asthme allergique

- ➔ L'asthme allergique a un retentissement sur la qualité de vie et est associé à un risque d'exacerbations sévères qui peuvent engager le pronostic vital.
- ➔ La spécialité XOLAIR (omalizumab) entre dans le cadre d'un traitement de fond à visée symptomatique.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables de XOLAIR (omalizumab) est modéré.
- ➔ Il existe des alternatives thérapeutiques (autres produits biologiques).
- ➔ XOLAIR (omalizumab) est une option thérapeutique chez les patients présentant un asthme dont la dépendance aux IgE établie, associée à un autre traitement de fond.

➔ Intérêt de santé publique

Les nouvelles présentations de XOLAIR (omalizumab) ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations de XOLAIR (omalizumab) déjà disponibles.

La Commission considère que le service médical rendu par XOLAIR (omalizumab) est important dans cette indication.

3.2.2 Urticaire chronique spontanée

- ➔ L'urticaire chronique spontanée (UCS) n'est pas une maladie grave mais elle peut dégrader significativement la qualité de vie.

- ➔ Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique purement suspensif.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ➔ Il n'existe pas d'alternative thérapeutique.
- ➔ Il s'agit d'un traitement de 2^e intention dans l'urticaire chronique spontanée, chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans, en traitement additionnel aux antihistaminiques anti-H1 en cas de réponse insuffisante à ces derniers malgré une prise en charge optimisée.

➔ **Intérêt de santé publique**

Les nouvelles présentations de XOLAIR (omalizumab) ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations de XOLAIR (omalizumab) déjà disponibles.

La Commission considère que le service médical rendu par XOLAIR (omalizumab) est important dans cette indication.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

- ➔ **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à aux présentations déjà inscrites.

3.4 Population cible

L'introduction des nouvelles présentations de XOLAIR (omalizumab) dans la stratégie thérapeutique de l'asthme allergique et de l'urticaire chronique spontanée n'est pas de nature à modifier la population cible des patients atteints de ces maladies.

3.5 Autres recommandations de la Commission

➔ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.