

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

TRACLEER 32 mg (bosentan), antagoniste des récepteurs de l'endothéline

Pas d'avantage clinique démontré dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire

L'essentiel

- ▶ TRACLEER est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) primitive ou associée à une sclérodermie ou une cardiopathie congénitale de classe fonctionnelle II ou III.
- ▶ Il s'agit d'une nouvelle forme pharmaceutique, le comprimé dispersible, et d'un nouveau dosage, utile notamment chez l'enfant.

Stratégie thérapeutique

- L'intérêt d'un traitement de l'HTAP de classe fonctionnelle II n'est pas démontré. En plus de TRACLEER, l'ambrisentan (VOLIBRIS) a l'indication à ce stade.
- Aux stades III-IV, les traitements proposés sont palliatifs et symptomatiques (anticoagulants, diurétiques, oxygénothérapie et inhibiteurs calciques).

Les médicaments spécifiques que l'on peut proposer sont :

- par voie orale, le bosentan (TRACLEER), le sitaxentan (THELIN), l'ambrisentan (VOLIBRIS) ou le sildénafil (REVATIO) ;
- par voie inhalée, l'iloprost (VENTAVIS), en cas de contre-indication ou d'intolérance hépatique au bosentan ;
- par voie sous-cutanée continue, le tréprostiniil (REMODULIN), qui peut être proposé au même titre que l'iloprost : la décision d'entreprendre un traitement par tréprostiniil doit prendre en considération la probabilité élevée de devoir maintenir une perfusion sous-cutanée continue au long cours ;
- en perfusion continue l'époprosténol (FLOLAN).

En dernière intention, la transplantation pulmonaire ou cardio-pulmonaire peut être proposée chez des patients non améliorés au bout de 3 mois de traitement médical.

- Le traitement de l'HTAP de l'enfant est identique à celui de l'adulte. Les médicaments évalués chez l'adulte, notamment les spécialités TRACLEER 62,5 mg et 125 mg en comprimés pelliculés, sont prescrits avec des adaptations posologiques.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

TRACLEER et VOLIBRIS (ambrisentan) ont l'indication dans le traitement de l'HTAP de classe fonctionnelle II.

La place de TRACLEER 32 mg dans la prise en charge de l'HTAP des patients en classe fonctionnelle II reste à définir. C'est une alternative chez les patients en classe fonctionnelle III, permettant en particulier une adaptation posologique et une administration convenant à l'enfant. Cette spécialité est également adaptée aux patients adultes ne pouvant avaler les comprimés pelliculés.

Données cliniques

- On ne dispose pas d'étude d'efficacité réalisée spécifiquement chez l'enfant notamment dans les HTAP associées à une cardiopathie congénitale, étiologie très fréquente chez l'enfant. La bioéquivalence entre les comprimés dispersibles et les comprimés pelliculés n'ayant pas été établie, il est difficile d'extrapoler à cette nouvelle forme les données issues des études cliniques réalisées avec les comprimés pelliculés. Aucune donnée pharmacocinétique n'est disponible chez l'enfant de moins de 2 ans.
- Le profil de tolérance a été similaire à celui observé dans les études réalisées chez les adultes atteints d'HTAP. Les principaux effets indésirables ont été d'ordre infectieux et gastro-intestinal.

Conditions particulières de prescription

- Médicament soumis à prescription hospitalière, réservée aux spécialistes et/ ou aux services spécialisés en pneumologie, en cardiologie, en rhumatologie, en dermatologie ou en médecine interne.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par TRACLEER 32 mg est considéré comme important dans l'attente de la réévaluation de l'ensemble des traitements de l'HTAP par la Commission de la transparence.
- En l'absence de données cliniquement pertinentes, l'apport de TRACLEER 32mg dans la prise en charge de l'HTAP ne peut être quantifié. Il s'agit d'un complément de gamme utile, notamment chez l'enfant. TRACLEER 32 mg en comprimé dispersible n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V).
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

