

## SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

# ZULECTRA, Immunoglobuline humaine de l'hépatite B

## Progrès thérapeutique mineur dans la prévention de la réinfection par le virus de l'hépatite B après transplantation hépatique

### L'essentiel

- ▶ ZULECTRA a l'AMM dans la prévention de la réinfection par le virus de l'hépatite B (VHB) chez les adultes négatifs pour l'ADN du VHB, plus de 6 mois après une transplantation hépatique en raison d'une insuffisance hépatique induite par une hépatite B. L'utilisation concomitante d'antiviraux doit être envisagée.
- ▶ Bien que les données d'efficacité et de sécurité soient limitées, la Commission de la transparence considère que ZULECTRA apporte un progrès thérapeutique mineur, compte tenu de sa possible auto-administration à domicile, qui pourrait faciliter l'organisation des soins.

### Stratégie thérapeutique

- La réinfection par le virus de l'hépatite B après transplantation hépatique est prévenue par une association d'immunoglobuline humaine de l'hépatite B et d'antiviraux qui permettent de diminuer les doses d'immunoglobuline. L'immunoglobuline humaine de l'hépatite B IVheBex par voie IV est débutée immédiatement après la greffe.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**  
ZULECTRA est une nouvelle immunoglobuline humaine de l'hépatite B qui se distingue de IVheBex essentiellement par sa voie d'administration sous-cutanée, permettant une auto-administration à domicile, mais qui ne peut être utilisée qu'au moins 6 mois après la greffe (efficacité non étudiée chez des greffés depuis moins de 6 mois). Elle sera donc proposée en relais de IVheBex.

### Données cliniques

Dans une étude prospective non comparative, 23 patients ont été traités par ZULECTRA pendant 18 semaines en prévention de la réinfection par le VHB après une greffe du foie. Seize d'entre eux ont continué le traitement 16 semaines supplémentaires, soit 24 semaines en tout.

- Aucun patient n'a eu d'échec (anticorps anti HBs < 100 UI/l lors de la dernière visite ou en cours d'étude, entraînant une sortie d'essai) ou de réinfection par le VHB.  
Bien que le délai de récurrence habituel soit souvent plus long que les 6 mois de durée de cette étude, il a été considéré que les résultats observés étaient de l'ordre de ceux obtenus en pratique clinique habituelle chez les patients ayant eu une greffe du foie.
- Les événements indésirables les plus fréquents sont des réactions locales d'intensité légère.  
En raison du risque de réaction anaphylactique, les patients doivent être surveillés pendant 20 minutes après administration.

### Conditions particulières de prescription

Médicament soumis à prescription hospitalière.

ZULECTRA est un médicament dérivé du sang et soumis à une obligation de traçabilité. Il est fortement recommandé de noter le nom et le numéro de lot du médicament lors de chaque administration de ZULECTRA chez un patient, afin de pouvoir relier le patient et le numéro de lot du médicament. Cette recommandation s'applique également à la consignation des informations dans le journal du traitement pendant l'auto-administration du médicament dans le cadre d'un traitement à domicile.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par ZUTECTRA est important.
- ZUTECTRA apporte une amélioration du service médical\*\* rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge de la prévention de la réinfection par le virus de l'hépatite B (VHB) chez les patients négatifs pour l'ADN du VHB, plus de 6 mois après transplantation hépatique en raison d'une insuffisance hépatique induite par une hépatite B.
- 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 ».

