

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

# OZURDEX (implant intra-vitréen de dexaméthasone), corticoïde

## Progrès thérapeutique modéré dans la prise en charge de l'inflammation non infectieuse du segment postérieur de l'œil

### L'essentiel

- ▶ OZURDEX a désormais l'AMM dans l'inflammation du segment postérieur de l'œil de type uvéite non infectieuse.
- ▶ Il s'agit d'un implant intra-vitréen de dexaméthasone à effet prolongé, sans conservateur. On ne dispose pas d'expérience sur des administrations répétées de cet implant dans cette indication. Toutefois, une nouvelle administration peut être envisagée.
- ▶ Il représente un progrès thérapeutique modéré dans la prise en charge de l'uvéite non infectieuse du segment postérieur pour laquelle il n'existe pas d'alternative thérapeutique.

### Indication préexistante

- OZURDEX avait déjà l'AMM dans l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne ou de la veine centrale de la rétine.
- La présente synthèse d'avis ne porte pas sur cette indication.

### Stratégie thérapeutique

- La prise en charge de l'uvéite non infectieuse du segment postérieur vise à traiter l'inflammation, d'une part au niveau local, pour éviter les complications de type œdème maculaire cystoïde, responsable de cécité, et d'autre part au niveau systémique, en cas de maladie systémique ou auto-immune sous-jacente.

Le traitement local fait habituellement appel aux corticoïdes topiques, péri-oculaires ou par injections intravitréennes, mais aucun de ces médicaments n'a l'AMM dans cette indication.

En cas de maladie systémique associée, des corticoïdes par voie systémiques et des immunosuppresseurs peuvent être utilisés, le choix du médicament se faisant en fonction de la pathologie sous-jacente.

- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

OZURDEX est le premier traitement local ayant une AMM dans les uvéites non infectieuses du segment postérieur de l'œil. C'est donc un traitement de première intention.

Il expose, comme toute injection intra-vitréenne à un risque d'endophtalmie.

### Données cliniques

OZURDEX a été évalué dans une étude randomisée qui a comparé en double aveugle un implant intravitréen de dexaméthasone aux doses de 350 µg et 700 µg (cette dernière étant la dose retenue par l'AMM) à une injection simulée, chez 229 patients ayant une inflammation du segment postérieur de l'œil liée à une uvéite postérieure ou intermédiaire non infectieuse. Au cours de l'étude, les patients recevaient un traitement anti-glaucomeux en cas d'augmentation de la pression intraoculaire.

L'évaluation a été réalisée 8 semaines après, puis les patients ont été suivis pendant 26 semaines.

- A la 8<sup>e</sup> semaine suivant la pose de l'implant :
  - le pourcentage de patients n'ayant plus d'inflammation oculaire (score de flou vitréen = 0), a été plus élevé dans le groupe dexaméthasone 700 µg que dans le groupe injection simulée (46,8 % vs 11,8 %, p < 0,001) ;
  - le pourcentage de patients ayant un gain de leur meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) d'au moins 15 lettres (échelle ETDRS) a été plus élevé dans le groupe dexaméthasone 700 µg que dans le groupe injection simulée (42,9 % vs 6,6 %, p < 0,001).
- A la 26<sup>e</sup> semaine suivant la pose de l'implant, les différences, en termes de pourcentages de patients n'ayant plus d'inflammation oculaire et ayant un gain d'acuité visuelle d'au moins 15 lettres, restent plus faibles mais statistiquement significatives.
- Les événements indésirables liés au traitement ont été principalement locaux et réversibles. Au niveau de l'œil traité, ont été plus fréquents dans le groupe dexaméthasone 700 µg que dans le groupe injection simulée : augmentation de la pression intraoculaire (25,0 % *versus* 6,7 %), hémorragie conjonctivale (30,3 % *versus* 21,3 %) et cataracte (11,8 % *versus* 5,3 %).  
A la semaine 8, le pourcentage de patients ayant une PIO ≥ 10 mmHg par rapport à l'inclusion a été plus élevé dans le groupe dexaméthasone 700 µg que dans le groupe injection simulée (9,6 % vs 0 %, p = 0,012). A la semaine 26, ce pourcentage a été similaire dans les deux groupes (1,4 % vs 2,8 %).  
Le profil de tolérance d'OZURDEX dans cette indication est similaire à celui observé dans le traitement des occlusions veineuses rétinienne.

## Conditions particulières de prescription

Prescription réservée aux spécialistes en ophtalmologie.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par OZURDEX 700 µg est important dans la prise en charge des uvéites du segment postérieur non infectieuses.
- L'amélioration du service médical rendu\*\* par OZURDEX 700 µg est modérée (ASMR III) dans cette indication.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital dans cette indication.

\* 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 ».

