

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

CUROSURF (poractant alfa), surfactant pulmonaire

Progrès thérapeutique important chez les patients avec syndrome de détresse respiratoire par déficit en surfactant pulmonaire

- ne respirant pas spontanément à la naissance et nécessitant une intubation immédiate,
- respirant spontanément à la naissance mais ne répondant pas ou plus à une ventilation en pression positive continue (CPAP) et nécessitant une intubation pour stabilisation,

L'essentiel

- ▶ CUROSURF a l'AMM dans le traitement des nouveau-nés prématurés à haut risque de présenter ou présentant un syndrome de détresse respiratoire (SDR) par déficit en surfactant pulmonaire (maladie des membranes hyalines).
- ▶ Compte-tenu des données cliniques disponibles et de l'évolution récente de la prise en charge des SDR par corticothérapie anténatale et de méthodes moins invasives en routine, CUROSURF peut être proposé aux nouveau-nés prématurés :
 - respirant spontanément à la naissance mais ne répondant plus à la CPAP et nécessitant une intubation,
 - ne respirant pas spontanément à la naissance et nécessitant une intubation.
- ▶ L'intérêt d'un traitement prophylactique systématique par surfactant n'est plus avéré.

Stratégie thérapeutique

Le traitement des nouveau-nés prématurés repose sur le maintien d'échanges gazeux adéquats, une nutrition optimisée, le maintien d'un état d'homéostasie thermique et cardiovasculaire, si besoin en utilisant des vasopresseurs. Le but de la prise en charge respiratoire est l'amélioration des échanges gazeux.

■ *Traitement prophylactique*

La prévention des syndromes de détresse respiratoire repose sur une prise en charge anticipée multidisciplinaire, associant à la fois les obstétriciens et les pédiatres néonatalogistes.

Le traitement préventif de la maladie des membranes hyalines repose sur la prévention de la grande prématurité et la corticothérapie anténatale. L'administration d'une dose de corticostéroïdes est recommandée chez toutes les femmes enceintes de 23 à 34 semaines présentant un haut risque d'accouchement prématuré (menace de naissance d'un grand prématuré).

■ *Traitement curatif*

Chez les nouveau-nés prématurés respirant spontanément mais nécessitant une aide respiratoire, les traitements essentiels et systématiques restent l'oxygénothérapie contrôlée et la stabilisation de la capacité résiduelle fonctionnelle (CRF) pulmonaire par ventilation en pression positive continue (CPAP) ou intermittente qui doivent être proposés précocement. Ces méthodes favorisent le maintien d'un volume pulmonaire suffisant, une baisse de la résistance totale des voies aériennes, une amélioration de la compliance pulmonaire, de la fréquence respiratoire, du volume courant et du volume minute. En cas d'échec, qui se manifeste par une aggravation clinique, une hypercapnie (> 60 mmHg), une intubation et une ventilation artificielle sont nécessaires en association avec l'administration locale d'un surfactant.

Chez les nouveau-nés ne respirant pas spontanément, le traitement repose sur l'intubation endotrachéale pour la mise en place d'une ventilation mécanique continue en association avec un surfactant administré de façon précoce. Une extubation doit ensuite être envisagée le plus tôt possible afin de limiter les risques de dysplasie bronchopulmonaire.

■ Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

Dans les conditions de prises en charge actuellement recommandées reposant notamment sur le traitement des grossesses à risque par corticothérapie anténatale et la stabilisation des nouveaux nés avec SDR par CPAP, l'intérêt d'un traitement prophylactique systématique par surfactant n'est plus avéré.

CUROSURF, seul surfactant actuellement commercialisé en France, peut être proposé aux nouveau-nés prématurés respirant spontanément à la naissance mais ne répondant plus à la CPAP et nécessitant une intubation pour stabilisation, ou ne respirant pas spontanément à la naissance et nécessitant une intubation immédiate.

Données cliniques

L'intérêt d'une administration curative précoce de surfactant par rapport à une administration retardée a été démontré mais pas dans le cadre d'une administration prophylactique systématique.

Dans les conditions de prises en charge actuellement recommandées reposant notamment sur le traitement des mères par corticothérapie anténatale et la stabilisation des nouveau-nés par CPAP, l'intérêt d'un traitement prophylactique systématique par surfactant ne semble plus avéré. En revanche, lorsque l'intubation pour ventilation assistée est nécessaire, le traitement doit être précoce.

Aucune donnée n'est disponible à long terme sur la réduction des séquelles respiratoires et neurologiques.

Les événements indésirables rarement rapportés ont été: hémorragie intrapulmonaire, perturbations hémodynamiques (bradycardie, hypotension, hémorragie intra-crânienne), désaturation transitoire. Dans le contexte de prématurité et de détresse respiratoire, le lien de causalité entre CUROSURF et ces événements n'a pas toujours été établi.

Conditions particulières de prescription

Médicament à prescription hospitalière

Médicament de prescription réservée à certains spécialistes (prescription réservée aux unités de soins intensifs en néonatalogie)

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par CUROSURF est important.
- Dans le traitement des nouveau-nés prématurés présentant un syndrome de détresse respiratoire par déficit en surfactant pulmonaire (maladie des membranes hyalines), ne respirant pas spontanément à la naissance et nécessitant une intubation immédiate, ou respirant spontanément à la naissance mais ne répondant pas ou plus à une ventilation en pression positive continue (CPAP) et nécessitant une intubation pour stabilisation, CUROSURF apporte une amélioration du service médical rendu** importante (ASMR II) dans la prise en charge de ces patients.

Avis favorable au maintien de la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 17 septembre 2014 (CT-13656) disponible sur www.has-sante.fr

ⁱ ** 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 collectivité.

** 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 »