

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

KINERET (anakinra), immunosuppresseur

Progrès thérapeutique important dans la prise en charge des patients atteints de cryopyrinopathies

L'essentiel

- ▶ KINERET, antagoniste de l'interleukine 1 d'injection quotidienne, a l'AMM dans le traitement des syndromes périodiques associés à la cryopyrine (Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes ou CAPS), chez les patients à partir de l'âge de 8 mois, notamment : syndrome chronique infantile neurologique, cutané et articulaire (CINCA), maladie systémique inflammatoire à début néonatal (NOMID), syndrome de Muckle-Wells (MWS), syndrome familial auto-inflammatoire au froid (FCAS).
- ▶ Son efficacité a été montrée sur la réduction de l'intensité des symptômes, dans la forme la plus grave des CAPS (forme CINCA) au cours d'une étude ayant des limites méthodologiques.

Stratégie thérapeutique

- La prise en charge des CAPS doit être précoce afin de prévenir le développement de lésions neurologiques et en particulier neurosensorielles potentiellement irréversibles.
- La stratégie thérapeutique varie avec la gravité de la maladie : elle va de l'abstention thérapeutique au traitement par antagonistes de l'interleukine 1, en passant par les traitements symptomatiques. Un traitement par antagonistes de l'IL-1 au long cours (canakinumab ou anakinra) doit être proposé aux patients atteints de MWS et de CINCA pour éviter les poussées de la maladie et pour tenter d'éviter l'apparition d'une amylose secondaire. Il doit aussi être proposé aux patients souffrant d'un FCAS sévère, non limité à l'urticaire au froid.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
KINERET est un traitement de première intention des CAPS, chez l'adulte et l'enfant de plus de deux ans, au même titre que le canakinumab. Entre 8 mois et 2 ans, l'anakinra est le seul traitement ayant démontré son efficacité et disposant d'une l'AMM.

Données cliniques

- Une étude prospective monocentrique et non comparative ayant inclus 43 patients atteints de CINCA, a montré une diminution du score journalier de sévérité des symptômes (fièvre, rash cutané, douleurs articulaires, vomissements, céphalées) de 3,5 points en moyenne, passant de 4,6 à 0,9, sur une période de trois à six mois. Le taux médian de SAA (protéines de l'inflammation) est passé de 149 mg/L à l'inclusion à 6 mg/L à la fin du traitement. Certaines atteintes organiques (critères secondaires) ont été améliorées.
- Les événements indésirables les plus fréquemment rapportés ont été des céphalées, des infections et des réactions au site d'injection.

Conditions de prescription

Médicament d'exception

Médicament à prescription initiale hospitalière annuelle

Médicament de prescription limitée à certains professionnels de santé : spécialistes en rhumatologie, médecine interne, pédiatrie, dermatologie.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par KINERET est important.
- Compte tenu de son efficacité montrée dans des formes sévères des cryopyrinopathies (syndrome CINCA/NOMID) malgré les limites méthodologiques des études disponibles, de sa capacité à passer la barrière hémato-encéphalique, de l'absence d'alternative thérapeutique chez les patients âgés de moins de 2 ans et malgré la nécessité d'injections quotidiennes, KINERET, comme ILARIS, apporte une amélioration du service médical rendu** importante (ASMR II), dans le traitement des syndromes périodiques associés à la cryopyrine chez les adultes, les adolescents, les enfants et les nourrissons à partir de 8 mois et pesant au moins 10 kg.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à 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 22 octobre 2014 (CT-13127) 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 »