

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

REVESTIVE (teduglutide), analogue de synthèse du GLP-2

Progrès thérapeutique modéré dans la prise en charge des patients ayant un syndrome du grêle court, en nutrition parentérale depuis plusieurs mois.

L'essentiel

- ▶ REVESTIVE a l'AMM dans le traitement du syndrome du grêle court chez l'adulte. Les patients doivent être en état stable après la période d'adaptation intestinale ayant suivi l'intervention chirurgicale.
- ▶ Son efficacité sur la réduction du volume de nutrition parentérale nécessaire versus placebo a été au moins égale à 20 % à 24 semaines. Le niveau de preuve de la démonstration d'efficacité est faible
- ▶ Malgré l'absence de données d'efficacité et de tolérance à long terme et compte tenu de son efficacité sur la réduction des besoins en nutrition parentérale, en l'absence d'alternative thérapeutique, REVESTIVE apporte un progrès thérapeutique modéré dans la prise en charge du syndrome du grêle court, chez les patients en nutrition parentérale depuis plusieurs mois.

Stratégie thérapeutique

- La prise en charge du syndrome du grêle court, à l'origine d'une insuffisance intestinale chronique repose sur la mise en place précoce d'une nutrition parentérale afin d'éviter la dénutrition. Toute nutrition parentérale prolongée au-delà de 3 mois doit être gérée par un centre expert ou agréé de nutrition parentérale à domicile.
- La prise en charge comporte également une alimentation et des apports hydro-électrolytiques adaptés ainsi qu'une prévention des complications spécifiques du syndrome du grêle court.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
REVESTIVE peut être utilisé chez les patients ayant un syndrome du grêle court, après une phase d'adaptation de 6 à 12 mois en nutrition parentérale et pour lesquels les possibilités d'adaptation et d'hyperphagie compensatrice n'ont pas permis d'obtenir le sevrage de la nutrition parentérale.
La Commission recommande que la prescription de REVESTIVE ne soit effectuée que par les praticiens des centres experts ou agréés de nutrition parentérale et après que toutes les mesures nécessaires à l'obtention d'un sevrage en nutrition parentérale aient été mises en œuvre.

Données cliniques

- Une étude randomisée, en double aveugle, ayant inclus 86 patients sous nutrition parentérale depuis au moins un an et trois fois par semaine, a montré qu'une réduction d'au moins 20% du volume de nutrition parentérale hebdomadaire était obtenue chez 63% des patients traités par teduglutide 0,05 mg/kg/j par rapport au placebo (30,2 %, p=0,002), après 6 mois de traitement (critère de jugement principal).
- Les événements indésirables les plus fréquemment rapportés ont été des troubles gastro-intestinaux, des troubles liés à la rétention liquidienne et des érythèmes au site d'injection.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par REVESTIVE est important dans le traitement du syndrome du grêle court, après une phase d'adaptation de 6 à 12 mois en nutrition parentérale et pour lesquels les possibilités d'adaptation et d'hyperphagie compensatrice n'ont pas permis d'obtenir le sevrage de la nutrition parentérale.
- REVESTIVE apporte une amélioration du service médical rendu** modérée (ASMR III), chez les patients ayant un syndrome du grêle court, en nutrition parentérale depuis plusieurs mois, et pour lesquels les possibilités d'adaptation et d'hyperphagie compensatrice n'ont pas permis d'obtenir le sevrage de la nutrition parentérale.
- 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 3 décembre 2014 (CT-13835) 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 »