

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AMELUZ (acide 5-aminolévulinique), thérapie photodynamique

Pas d'avantage clinique démontré par rapport à METVIXIA dans le traitement de la kératose actinique du visage et du cuir chevelu.

L'essentiel

- ▶ AMELUZ a l'AMM dans le traitement de la kératose actinique d'intensité légère à modérée du visage et du cuir chevelu (grade Olsen 1 à 2).
- ▶ Les données cliniques n'ont pas mis en évidence d'avantage en termes d'efficacité ou de tolérance par rapport à une crème (de composition proche de celle de METVIXIA) à 160 mg/g d'aminolévulinate de méthyle.
- ▶ On ne dispose pas de comparaison entre AMELUZ par rapport à la cryothérapie.

Stratégie thérapeutique

- Les kératoses actiniques peuvent évoluer vers des carcinomes cutanés (carcinome spinocellulaire). En cas de suspicion d'un carcinome épidermoïde cutané, un diagnostic anatomopathologique des lésions est nécessaire avant de les traiter.
- La cryothérapie est le traitement de référence en cas de lésions peu nombreuses. La photothérapie dynamique utilisant un agent sensibilisant est une alternative à la cryothérapie, en particulier si les lésions sont multiples et siègent sur le visage et/ou sur le cuir chevelu alopécique. METVIXIA crème (chlorhydrate d'aminolévulinate de méthyle) est un traitement de 1^{ère} intention dans les lésions multiples, fines ou non-hyperkératosiques et non pigmentées du visage et du cuir chevelu. Pour EFFALA (emplâtre d'acide 5-aminolévulinique), les lésions traitées ne doivent pas dépasser 1,8 cm de diamètre. Dans ce cadre, EFFALA a démontré sa supériorité par rapport à la cryothérapie.
- Lorsque les lésions sont de grande taille, la chirurgie est parfois utilisée parfois suivie d'une greffe, si la zone à traiter est étendue. Lorsque les lésions sont multiples, le 5-FU en topique (EFUDIX), l'imiquimod (ALDARA), le mebutate d'ingénol (PICATO) et la dermabrasion mécanique sont utilisés. Le laser CO2 et le curetage-électrocoagulation peuvent également être des options de traitement.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
AMELUZ est un traitement de 1^{ère} intention, en alternative à la cryothérapie dans le traitement des kératoses actiniques d'intensité moyenne à modérée sur le visage et le cuir chevelu.

Données cliniques

- Une étude en simple aveugle (observateur) a comparé AMELUZ au placebo et à une crème d'aminolévulinate de méthyle dosé à 160 mg/g (METVIX) de dose proche de celle de METVIXIA 168 mg/g. Dans cette étude, l'intensité des lésions était en majorité modérée (83,3%) plutôt que légère (16,5%). Les phototypes des patients n'étaient pas comparables avec une sur-représentativité des phototypes IV et V dans le groupe AMELUZ (14,9%) versus placebo (5,3%) et METVIX (10,1%). Or, le phototype est un élément important de la technique de thérapie photodynamique. Les caractéristiques des groupes en termes de surface à traiter ou de méthode d'irradiation n'étaient pas précisées, ne permettant pas de juger de leur comparabilité. De plus, la méthode d'irradiation n'était pas standardisée, or celle-ci peut influencer les résultats. A l'inclusion, les lésions étaient de petite taille (entre 0,5 et 1,5 cm de diamètre), ce qui ne relève pas habituellement de la thérapie photodynamique. La supériorité d'AMELUZ par rapport à METVIX a été démontrée dans la population per protocole. A 6 mois de suivi, 19,1% des patients répondeurs complets 12 semaines après la dernière thérapie photodynamique ont eu des récurrences de lésions dans le groupe AMELUZ, 18,2% dans le groupe METVIX et 15,4% dans le groupe placebo.

Le nombre moyen de récurrences de lésions par patient était de 0,4 ; 0,4 et 0,2 respectivement.

A 6 et/ou 12 mois de suivi, 41,6% des patients du groupe AMELUZ versus 44,8% dans le groupe METVIX ont eu des récurrences de lésions. Le nombre moyen de récurrences de lésions par patient était de 0,9 et 1,1.

- Les événements indésirables ont été plus fréquents avec AMELUZ qu'avec le placebo et du même ordre qu'avec METVIX. Il s'agissait principalement de réactions locales de type irritation, érythème, douleur.

Conditions particulières de prescription

- Prescription réservée aux spécialistes et services dermatologie.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par AMELUZ est modéré.
- AMELUZ n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V).
- 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 03 février 2016 (CT-14488) 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 »