

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

HUMIRA (adalimumab), antiTNF α

Intérêt clinique insuffisant dans la prise en charge de l'hidrosadénite suppurée (maladie de Verneuil) modérée à sévère.

L'essentiel

- ▶ HUMIRA a désormais l'AMM dans le traitement de l'hidrosadénite suppurée (maladie de Verneuil) active, modérée à sévère, chez les adultes en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel.
- ▶ Son efficacité, évaluée par un score clinique peu pertinent, est modeste et limitée dans le temps. Il n'y a pas de donnée sur l'accès ou la facilitation du geste chirurgical.
- ▶ Aucun bénéfice sur la qualité de vie, pourtant particulièrement altérée dans cette maladie, n'a été démontré.
- ▶ Les données de tolérance à long terme dans cette indication sont limitées.

Indications préexistantesⁱ

- HUMIRA a déjà l'AMM dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite axiale, le rhumatisme psoriasique, le psoriasis, la maladie de Crohn, la rectocolite hémorragique et l'arthrite juvénile idiopathique.

Stratégie thérapeutique

- La prise en charge de l'hidrosadénite suppurée (maladie de Verneuil) doit être globale et adaptée au phénotype et à la sévérité de la maladie ainsi qu'à l'existence de facteurs aggravant ou de maladies inflammatoires associées.
- Les formes modérées à sévères nécessitent le plus souvent un traitement de fond dont l'objectif est d'obtenir la réduction de la sévérité des lésions et au mieux la rémission du patient. Bien que ne disposant pas d'une AMM, une antibiothérapie prolongée (doxycycline ou association dalacine/rifampicine) est généralement instaurée en première intention.
- L'exérèse chirurgicale large est le seul traitement curatif.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
HUMIRA n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique compte tenu des données d'efficacité et de tolérance connues.

Données cliniques

- L'évaluation de HUMIRA dans cette indication repose principalement sur deux études aux méthodologies similaires, randomisées, en double aveugle, versus placebo ayant inclus 633 patients atteints d'une hidrosadénite suppurée modérée à sévère ayant obtenu une réponse insatisfaisante aux antibiotiques.
- HUMIRA a démontré sa supériorité versus placebo sur le pourcentage de patients répondeurs au score Hi-SCR après 12 semaines de traitement (critère principal de jugement). Ce score, défini comme une réduction d'au moins 50% du nombre d'abcès et de nodules inflammatoires sans augmentation du nombre d'abcès et de fistules drainantes, est cliniquement peu pertinent :

ⁱ Cette synthèse ne porte pas sur ces indications.

- Etude 1 : 41,8 % des patients du groupe adalimumab contre 26,0% du groupe placebo ont été répondeurs Hi-SCR (différence=15,9%, IC95% = [5,3 ; 26,5]) ;
- Etude 2 : 58,9% des patients du groupe adalimumab contre 27,6% de ceux du groupe placebo ont été répondeurs Hi-SCR (différence=31,5%, IC95% = [20,7 ; 42,2]) ;

- La supériorité de l'adalimumab versus placebo sur les 3 critères de jugement hiérarchisés (pourcentage de patients avec 0, 1 ou 2 lésions inflammatoires, le pourcentage de patients répondeurs au score de douleur NRS30 et la variation du score de Sartorius modifié) n'a été retrouvée que dans une seule étude avec une quantité d'effet très modeste.
- Aucune différence en termes de qualité de vie entre les patients des groupes placebo et des groupes adalimumab n'a été mise en évidence. Aucune donnée n'est disponible en termes d'accès à la chirurgie ou de facilitation du geste chirurgical après un traitement par HUMIRA.
- Peu de données de tolérance au-delà de 12 semaines de traitement sont disponibles dans cette indication où HUMIRA est susceptible d'être utilisé au long cours à une posologie supérieure à celles de ses autres indications.

Conditions particulières de prescription

- Prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes et services de rhumatologie, pédiatrie, médecine interne, gastroentérologie, hépatologie et dermatologie.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par HUMIRA est insuffisant pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale.
- Avis défavorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital dans cette indication.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 2 mars 2016 (CT-14753) disponible sur www.has-sante.fr

* 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.