

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

HYQVIA, (Immunoglobuline humaine normale)

Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres immunoglobulines dans le traitement substitutif de l'adulte ayant un déficit immunitaire primitif ou secondaire

L'essentiel

- ▶ HYQVIA a l'AMM dans le traitement substitutif de l'adulte ayant un déficit immunitaire primitif ou secondaire en cas de myélome ou de leucémie lymphoïde chronique (LLC) avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récurrentes.
- ▶ L'association d'une immunoglobuline humaine normale de type IgG, à la hyaluronidase humaine recombinante permet d'administrer HYQVIA en une seule injection sous cutanée toutes les 3 à 4 semaines.
- ▶ Il permet d'obtenir un taux annuel d'infections bactériennes graves aiguës de 0,025, inférieur au seuil de 1 prédéfini par les agences de santé.
- ▶ L'avantage d'HYQVIA, qui permet une administration SC mensuelle en un site unique ne s'est pas traduit par une amélioration de la qualité de vie par rapport aux IgIV administrées mensuellement en un site unique ou IgSC administrée de façon hebdomadaire en plusieurs sites.
- ▶ Compte tenu de l'absence de donnée comparative directe versus les autres immunoglobulines et de l'absence de donnée dans les déficits immunitaires secondaires et en instauration d'un traitement par Ig dans les déficits immunitaires primitifs, le choix d'une Ig par rapport à une autre ne peut être précisé.

Stratégie thérapeutique

- Dans le déficit immunitaire primitif (DIP), l'intérêt du traitement substitutif du déficit humoral est établi et le médicament recommandé.
- Dans le déficit immunitaire secondaire, les immunoglobulines sont préconisées dans la prise en charge des complications infectieuses liées à l'hypogammaglobulinémie (<5 à 6 g/l) associée à des épisodes infectieux répétitifs chez les patients atteints de LLC ou de myélome.

■ **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

La place d'HYQVIA est la même que celle des autres spécialités à base d'immunoglobulines humaines normales ayant les mêmes indications et utilisées par voie IV ou SC.

Données cliniques

- L'efficacité de HYQVIA a été évaluée dans une étude de phase III multicentrique non comparative chez 83 patients atteints de DIP (dont 14 âgés de 2 à 12 ans), et prétraités par immunoglobuline humaine normale par voie intraveineuse (à intervalles réguliers de 3 ou 4 semaines, n=56) ou par immunoglobuline humaine normale par voie sous-cutanée (à intervalles réguliers hebdomadaires, n=31) au cours de la période 1 de l'étude. Au cours de la période 2, les patients ont reçu HYQVIA à intervalles de 3 ou 4 semaines pendant 12 mois en médiane (après une période de titration de 6 semaines environ).
Le taux annuel d'infections bactériennes graves aiguës validé (critère principal de jugement) a été de 0,025 lors du traitement par HYQVIA. Ce taux est inférieur au seuil de 1 prédéfini (limite supérieure de l'intervalle de confiance unilatéral à 99 % : 0,046, p<0,001).
Les scores médians de qualité de vie ont été comparables dans le groupe de traitement par IgSC, IgIV et IgHy.
Au cours des 3 années de suivi, le taux d'infections toutes causes confondues a été stable (3,25 ; 3,36 et 2,33).

- Les principaux événements indésirables observés ont été systémiques avec : maux de tête (taux par injection = 0,031), fatigue (0,012), nausées (0,010), fièvre (0,009), vomissements (0,008) et frissons (0,003). Des données de suivi à plus long terme sont nécessaires pour évaluer le profil d'immunogénicité de l'administration sous-cutanée de hyaluronidase humaine recombinante.

Conditions particulières de prescription

- Médicament dérivé du sang
- Médicament soumis à prescription hospitalière

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par HYQVIA est important.
- HYQVIA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport aux autres immunoglobulines dans le traitement de substitution chez les patients adultes atteints de déficits immunitaires primitifs et secondaires au vu des données disponibles et en l'absence de donnée comparative versus les immunoglobulines administrées par voie intraveineuse ou sous-cutanée.
- Avis favorable au remboursement 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 16 septembre 2015 (CT-14312)
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.

** 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 »