

## SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### **METVIXIA** (aminolévulinate de méthyle), thérapie photodynamique

**Pas d'avantage clinique démontré de METVIXIA avec la lumière du jour dans la prise en charge de la kératose actinique du visage et du cuir chevelu par rapport à METVIXIA associé à la photothérapie dynamique**

#### L'essentiel

- ▶ METVIXIA a l'AMM, en association à la lumière du jour, dans le traitement des kératoses actiniques fines ou non-hyperkératosiques et non pigmentées du visage et du cuir chevelu.
- ▶ Deux études ouvertes ont montré que METVIXIA avec la lumière du jour est non inférieur à METVIXIA avec la photothérapie dynamique (lumière rouge), en termes de taux de réponse complète à 12 semaines.
- ▶ Les données cliniques suggèrent que METVIXIA avec la lumière du jour entraînerait moins de douleur par rapport à son utilisation en photothérapie conventionnelle.

#### Indications préexistantes\*

- METVIXIA a déjà l'AMM dans le traitement des kératoses actiniques en association à la photothérapie dynamique (lumière rouge), du carcinome basocellulaire superficiel non récidivant, des carcinomes intraépidermiques (maladie de Bowen).

#### Stratégie thérapeutique

- Les kératoses actiniques peuvent évoluer vers des carcinomes cutanés (carcinome épidermoïde). 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 photosensibilisant est une alternative à la cryothérapie, en particulier si les lésions sont multiples et siègent sur le visage et/ou sur le cuir chevelu alopecique. Dans les lésions multiples, fines ou non-hyperkératosiques et non pigmentées du visage et du cuir chevelu, les traitements de 1<sup>ère</sup> intention alternatifs à la cryothérapie, utilisés avec une lampe à lumière rouge sont METVIXIA crème, EFFALA (emplâtre d'acide 5-aminolévulinique) et AMELUZ (gel d'acide 5-aminolévulinique). Pour EFFALA, les lésions traitées ne doivent pas dépasser 1,8 cm de diamètre.
- Les alternatives, notamment en cas de lésions multiples sont les traitements topiques : EFUDIX, ALDARA, PICATO, voire SOLARAZE (non remboursable) et la dermabrasion mécanique.

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

METVIXIA avec la lumière du jour est un traitement de 1<sup>ère</sup> intention, en alternative à la cryothérapie. Cette modalité d'utilisation de METVIXIA, adaptée au traitement des kératoses actiniques de sévérité légère à modérée, implique des conditions climatiques (luminosité, température) permettant au patient de rester 2 heures à l'extérieur.

\* Cette synthèse ne porte pas sur ces indications.

## Données cliniques

- Deux études ont mis en évidence la non infériorité de METVIXIA avec la lumière du jour par rapport à METVIXIA en photothérapie conventionnelle (PDT) après 12 semaines de traitement. Une étude australienne a mis en évidence un taux de réponse complète pour les lésions légères de kératose actinique de 89,2% avec METVIXIA en lumière du jour versus 92,8% avec METVIXIA en PDT conventionnelle, IC95% [-6,8 ; -0,3], sur la population per protocole (PP), avec une marge de non infériorité définie à 20%. Une étude européenne a mis en évidence un taux de réponse complète avec METVIXIA en lumière du jour de 70,2% versus 74% pour METVIXIA en PDT conventionnelle, IC95% [-9,5 ; 2,4], sur la population PP, avec une marge de non infériorité définie à 15%.
- Dans les 2 études, l'utilisation de METVIXIA en lumière du jour a été moins douloureuse que l'utilisation en PDT conventionnelle. Sur une échelle de 0 à 10, les patients ont rapporté une douleur maximale moyenne de 0,7 à 0,8 en lumière du jour versus 4,4 à 5,7 en PDT conventionnelle. Les fréquences d'événements indésirables liés au traitement ont varié selon les études de 39% à 45,4% pour METVIXIA en lumière du jour par rapport à 59% à 61,1% pour METVIXIA en PDT conventionnelle. Les événements ont été d'intensité légère et de type dermatologique : érythème, formation de croûte, sensation de brûlure cutanée. Toutefois, le fait que les études ont été réalisées en ouvert ne permet pas d'assurer la transposabilité des résultats observés, qui sont en faveur de l'utilisation avec la lumière du jour.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par METVIXIA est modéré.
- METVIXIA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu\*\* (ASMR V) dans la prise en charge de la kératose actinique du visage et du cuir chevelu.
- 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 08 février 2017 (CT-15348) disponible sur [www.has-sante.fr](http://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 »