

## 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 enfants  $\geq$  un an et des adolescents, ayant un syndrome du grêle court, en nutrition parentérale depuis plusieurs mois.**

#### L'essentiel

- ▶ REVESTIVE a désormais l'AMM dans le traitement du syndrome du grêle court chez les enfants  $\geq$  un an et les adolescents. Les patients doivent être en état stable après la période d'adaptation intestinale ayant suivi l'intervention chirurgicale.
- ▶ Une réduction des besoins en nutrition parentérale, permettant pour certains patients un sevrage, a été observée à 12 semaines. Le niveau de preuve de la démonstration d'efficacité est faible.
- ▶ Il n'y a pas de donnée d'efficacité et de tolérance à long terme mais il n'y a pas d'alternative thérapeutique, le besoin est donc important.

#### Indications préexistantes\*

- REVESTIVE a déjà l'AMM dans le traitement du syndrome du grêle court chez l'adulte.

#### 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 déshydratation et la dénutrition. Toute nutrition parentérale prolongée doit être gérée par un centre agréé de nutrition parentérale à domicile en pédiatrie.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**  
REVESTIVE peut être utilisé chez les enfants 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 n'ont pas permis d'obtenir le sevrage de la nutrition parentérale.  
Il est recommandé que la prescription de REVESTIVE soit instaurée et renouvelée annuellement par les praticiens des centres 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 non randomisée, en ouvert, ayant inclus 42 patients âgés de 1 à 17 ans avec un syndrome du grêle court sous nutrition parentérale stable a montré une réduction d'au moins 20 % de leurs apports en nutrition parentérale à 12 semaines chez 10 patients sur 14 traités par teduglutide 0,025 mg/kg/j et 8 sur 15 traités par teduglutide 0,05 mg/kg/j. Quatre patients sur un total de 37 traités par teduglutide (10, 8%) ont été sevrés de nutrition parentérale à 12 semaines de traitement (visite de fin). Après une période de sevrage de 4 semaines, la nutrition parentérale a été réinstaurée chez deux de ces patients.
- Le profil de tolérance de REVESTIVE chez les enfants et les adolescents (âgés de 1 à 17 ans) a été comparable à celui observé chez les adultes : 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.

\* Cette synthèse d'avis ne porte pas sur ces indications.

## Conditions particulières de prescription

- Prescription hospitalière.
- Prescription réservée aux spécialistes en gastro-entérologie et hépatologie ou aux médecins compétents en nutrition.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par REVESTIVE est important.
- REVESTIVE apporte une amélioration du service médical rendu\*\* modérée (ASMR III) chez les enfants à partir d'un an et les adolescents, ayant un syndrome du grêle court, en nutrition parentérale depuis plusieurs mois et pour lesquels les possibilités d'adaptation 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 8 mars 2017 (CT-15797)  
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 »