

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

ACARIZAX (extrait allergénique standardisé d'acariens *Dermatophagoides pteronyssinus* et *Dermatophagoides farinae*)

Pas d'avantage clinique démontré dans le traitement de la rhinite et de l'asthme, allergiques

L'essentiel

- ▶ ACARIZAX, administré par voie orale, a l'AMM chez les adultes ayant une rhinite allergique persistante modérée à sévère aux acariens insuffisamment contrôlée par les traitements symptomatiques et/ou un asthme allergique aux acariens insuffisamment contrôlé par les corticostéroïdes inhalés associé à une rhinite allergique légère à sévère aux acariens.
- ▶ La mise sous traitement est fondée sur un diagnostic réunissant une histoire évocatrice de la maladie et la positivité d'un test de sensibilisation aux acariens de la poussière de maison (prick test cutané et /ou présence d'IgE spécifiques).
- ▶ Il n'a pas démontré d'avantage clinique par rapport à la prise en charge habituelle de ces patients. C'est un traitement de seconde intention :
 - de la rhinite allergique persistante aux acariens, modérée à sévère, insuffisamment contrôlée par les traitements symptomatiques
 - des formes non sévères d'asthme allergique aux acariens de l'adulte, avec un VEMS ≥ 70 % de la valeur théorique, insuffisamment contrôlé malgré des posologies moyennes à importantes de corticoïdes inhalés, et associé à une rhinite allergique aux acariens légère à sévère.

Stratégie thérapeutique

■ Rhinite allergique :

La première mesure est l'éviction allergénique lorsqu'elle est possible. Le traitement médicamenteux repose sur les antihistaminiques H1 et les corticoïdes locaux. Seuls les anti-H1 de 2^e génération sont recommandés. Les corticoïdes locaux sont indiqués en 1^e intention dans les formes sévères et en 2^e intention en cas d'échec des anti-H1. Les corticoïdes oraux sont à éviter. En cas de nécessité, ils peuvent être prescrits sur des cures courtes. Dans la rhinite perannuelle, l'immunothérapie allergénique est indiquée lorsque la rhinite est sévère et/ou prolongée, surtout lorsqu'il existe un asthme léger ou modéré associé. Les allergènes principaux sont les acariens de la poussière de maison.

■ Asthme allergique associé à une rhinite allergique :

La prise en charge thérapeutique de l'asthme est fondée sur l'escalade des moyens thérapeutiques avec principalement deux types de médicaments à visée symptomatique :

- les traitements de la crise : les bronchodilatateurs de courte durée d'action ;
- les traitements de fond : les corticoïdes inhalés, les bronchodilatateurs de longue durée d'action bêta-2 agoniste ou anticholinergique, le montélukast, la théophylline et dans les asthmes persistants sévères, réfractaires, les corticoïdes oraux et, éventuellement, l'omalizumab (anti-IgE) dans les asthmes sévères allergiques, et le mépolizumab (anti IL-5) dans les asthmes à éosinophiles.

L'immunothérapie allergénique par voie cutanée ne peut être proposée qu'à des patients ayant un asthme contrôlé avec VEMS > 70 % de la valeur théorique du fait du risque de bronchospasme. Actuellement, l'immunothérapie allergénique par voie sublinguale est utilisée dans la prise en charge des asthmes contrôlés et partiellement contrôlés avec un VEMS ≥ 70 % de la valeur théorique. L'immunothérapie allergénique peut aussi être une option de traitement lorsque l'allergie joue un rôle prédominant dans l'asthme et notamment lorsqu'il est associé à une rhinoconjonctivite.

■ Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

ACARIZAX est un traitement de 2^e intention chez l'adulte :

- de la rhinite allergique persistante aux acariens, modérée à sévère, insuffisamment contrôlée par les traitements symptomatiques
- des formes non sévères d'asthme allergique aux acariens, avec un VEMS ≥ 70 % de la valeur théorique, insuffisamment contrôlé malgré des posologies moyennes à importantes de corticoïdes inhalés, et associé à une rhinite allergique aux acariens légère à sévère.

Données cliniques

- ACARIZAX a montré une faible efficacité par rapport au placebo dans la rhinite allergique aux acariens en termes de symptômes et de la consommation de médicaments de secours (score composite de 0 à 24 points) après 12 mois de traitement en conditions réelles d'exposition aux allergènes : 5,71 avec ACARIZAX versus 6,81 avec le placebo, soit une différence de 1,09 ($p = 0,004$) à la limite du seuil de pertinence clinique (≥ 1 point).
- Dans une étude en chambre d'exposition, où les traitements de secours devaient être arrêtés 3 jours avant l'exposition, la quantité d'effet est apparue plus importante en termes de diminution des symptômes par rapport au placebo.
- Dans l'asthme allergique aux acariens non sévère (VEMS ≥ 70 % de la valeur théorique), insuffisamment contrôlé par un traitement de fond par corticoïde inhalé, la diminution du risque de survenue de la première exacerbation modérée à sévère a été de 31 % après 18 mois de traitement.
- Les effets indésirables les plus fréquents avec le traitement par extrait allergénique standardisé d'acariens sont des réactions locales de type allergique. En raison d'un risque de réactions allergiques systémiques (observées avec les extraits allergéniques de pollens de graminées par voie sublinguale), la 1^e administration du lyophilisat oral doit être réalisée sous surveillance médicale.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par ACARIZAX est faible.
- ACARIZAX n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à la prise en charge habituelle des patients.
- 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 22 février 2017 (CT-15325) 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 »