

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

EMEND (aprépitant), antiémétique

Progrès thérapeutique modéré dans la prévention des nausées et des vomissements associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement et moyennement émétisantes chez les enfants et les adolescents âgés de ≥ 6 mois à 17 ans.

L'essentiel

- ▶ EMEND a l'AMM dans la prévention des nausées et des vomissements associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement et moyennement émétisantes chez les enfants âgés de ≥ 6 mois.
- ▶ L'ajout de EMEND à l'ondansétron, avec ou sans dexaméthasone, permet d'obtenir une meilleure réponse complète (absence de vomissement ou nausée et aucune utilisation de médicament de secours) au cours de la phase retardée du premier cycle de chimiothérapie hautement ou moyennement émétisante.
- ▶ Son efficacité et sa tolérance, en association à l'ondansétron et à la dexaméthasone, dans la population pédiatrique sont globalement comparables à celles connues chez l'adulte.

Indications préexistantes*

- EMEND, gélules, a déjà l'AMM dans la même indication chez l'adulte.

Stratégie thérapeutique

- En cas d'instauration d'un protocole de chimiothérapie hautement ou moyennement émétisant, un traitement préventif des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie doit être systématiquement envisagé.
- Il est généralement préconisé d'instaurer :
 - une triple association sétron/dexaméthasone/aprépitant chez les patients recevant une chimiothérapie hautement émétisante ;
 - une double association sétron/dexaméthasone chez les patients recevant une chimiothérapie moyennement émétisante. Dans cette situation, l'utilisation de l'aprépitant chez les enfants ne pouvant recevoir de la dexaméthasone est recommandée.
- Sur avis d'experts, certains neuroleptiques comme l'alizapride (PLITICAN) ou le métoclopramide (PRIMPERAN) font partie des protocoles utilisés en 1^{ère} intention dans la prévention de ces nausées et vomissements chez les enfants et adolescents en France.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
EMEND, en association à l'ondansétron avec ou sans dexaméthasone, est un traitement de 1^{ère} intention dans cette indication.

Données cliniques

- Une étude en double aveugle a inclus 302 patients âgés de ≥ 6 mois à 17 ans randomisés pour recevoir soit de l'aprépitant en suspension buvable (moins de 12 ans) ou en gélule (plus de 12 ans) soit un placebo, en association à l'ondansétron, avec ou sans dexaméthasone.
Le critère principal de jugement de cette étude était le pourcentage de patients ayant une réponse complète au traitement (absence de vomissement ou nausée et aucune utilisation de médicament de secours) au cours de la

* Cette synthèse ne porte pas sur ces indications.

phase retardée du premier cycle de chimiothérapie hautement ou moyennement émétisante. Le pourcentage de patients avec réponse complète a été plus élevé dans le groupe aprépitant (51 %) que dans le groupe placebo (26 %), soit une différence absolue de 25 points ($p < 0,0001$).

- La tolérance de l'aprépitant en association à l'ondansétron et à la dexaméthasone dans la population pédiatrique semble globalement comparable à celles connues chez l'adulte.

Conditions particulières de prescription

- Médicament d'exception

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par EMEND est important.
- EMEND en association à l'ondansétron avec ou sans dexaméthasone apporte une amélioration du service médical rendu** (ASMR III, modérée) par rapport à l'ondansétron \pm dexaméthasone dans la prévention des nausées et des vomissements associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement et moyennement émétisantes chez les enfants et les adolescents âgés de ≥ 6 mois à 17 ans.
- 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 mars 2017 (CT-15731 et 15732) 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 »