

**ANNEXE AVIS N° 2017.0094/SEM DU 22/11/2017****IDENTIFICATION DES ALTERNATIVES POUR UN MEDICAMENT  
POST-ATU, PRE-INSCRIPTION****DUPIXENT 300 mg, solution injectable en seringue préremplie**

Laboratoire SANOFI-AVENTIS

DCI	<b>dupilumab</b>
Motif de l'examen	<b>Identification des alternatives d'un médicament ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation, conformément à l'article L162-16-5-2 du code de la sécurité sociale</b>
Indication validée par le CHMP	<b>« DUPIXENT is indicated for the treatment of moderate-to-severe atopic dermatitis in adult patients who are candidates for systemic therapy.»</b>
Indication définie dans l'ATU de cohorte	<b>« DUPIXENT est indiqué dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique. Il est indiqué en cas de contre-indication, d'intolérance ou d'échec avec les traitements systémiques disponibles. DUPIXENT peut être utilisé avec ou sans traitement local. »</b>

## 01 CONTEXTE

---

DUPIXENT 300 mg, solution injectable en seringue préremplie faisait l'objet d'une ATU de cohorte dans l'indication suivante :

« DUPIXENT est indiqué dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique. Il est indiqué en cas de contre-indication, d'intolérance ou d'échec avec les traitements systémiques disponibles.

DUPIXENT peut être utilisé avec ou sans traitement local.»

Cette spécialité a obtenu un avis favorable du CHMP en date du 20/07/2017 dans l'indication suivante : « DUPIXENT is indicated for the treatment of moderate-to-severe atopic dermatitis in adult patients who are candidates for systemic therapy. ».

L'ANSM a saisi la HAS le 02/10/2017 afin qu'elle identifie, le cas échéant, les alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale.

## 02 INDICATION THERAPEUTIQUE N'AYANT PAS FAIT L'OBJET D'UNE ATU

---

L'indication de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité DUPIXENT 300 mg (dupilumab) solution injectable en seringue préremplie qui n'a pas fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte est :

DUPIXENT, dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique, en absence de contre-indication, d'intolérance ou d'échec avec les traitements systémiques disponibles.

## 03 ALTERNATIVES DISPONIBLES

---

Pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique, en absence de contre-indication, d'intolérance ou d'échec avec les traitements systémiques disponibles, les traitements disponibles sont :

- La photothérapie utilisée dans les formes sévères et étendues (acte remboursable soumis à une demande d'entente préalable).
- NEORAL et SANDIMUM (ciclosporine A)

Indication de l'AMM : « Formes sévères de dermatite atopique de l'adulte, en cas d'inefficacité, d'intolérance ou de contre-indications des traitements classiques (photothérapie et/ou photochimiothérapie). »

SMR important

Prise en charge ville (65 %) et collectivités

## 04 CONCLUSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations, le Collège de la HAS conclut que :**

► Dans l'indication validée par le CHMP qui n'a pas fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation décrite au paragraphe 02, **il existe des alternatives thérapeutiques** prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale.