

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

### TAMIFLU (oseltamivir), antiviral inhibiteur de la neuraminidase

#### **Intérêt clinique insuffisant dans le traitement curatif de la grippe chez les nourrissons âgés de moins de un an en période d'épidémie ordinaire de grippe**

#### L'essentiel

- ▶ TAMIFLU a l'AMM dans le traitement de la grippe des nouveau-nés à terme jusqu'à l'âge de 1 an, présentant des symptômes typiques de la grippe en période de circulation du virus.
- ▶ Son efficacité n'est pas établie chez les nourrissons < 1 an. Elle a été extrapolée à partir des données observées chez les enfants plus âgés et les adultes.
- ▶ Il existe des incertitudes sur le risque de toxicité et de résistance à l'oseltamivir dans cette tranche d'âge, notamment chez ceux âgés de moins de 2 semaines.
- ▶ La vaccination contre la grippe représente l'outil de prévention le plus efficace contre l'infection et ses complications.

#### Indications préexistantes\*

TAMIFLU a la même indication chez l'adulte et en prophylaxie post-exposition de la grippe chez les sujets  $\geq 1$  an après contact avec un cas de grippe cliniquement diagnostiqué, en période de circulation du virus et chez les nourrissons < 1 an lors d'une pandémie grippale.

#### Stratégie thérapeutique

- La vaccination contre la grippe représente l'outil de prévention le plus efficace contre l'infection et ses complications. Elle est recommandée chez les adultes et enfants, dont les nouveau-nés à terme, à risque de complications et les professionnels de santé (cf. recommandations du HCSP).  
Chez les patients ayant un syndrome grippal, le traitement symptomatique de référence est non spécifique et basé sur l'association antalgiques/antipyrétiques. La place des inhibiteurs de la neuraminidase dans la stratégie thérapeutique du traitement symptomatique de la grippe en situation épidémique ordinaire est limitée. La prescription d'un traitement antiviral à tous les patients suspectés de grippe n'est pas systématique.
- Le traitement est recommandé quel que soit le statut vaccinal des patients et il doit être débuté le plus rapidement possible, sans attendre les résultats des examens virologiques.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**  
En l'absence d'efficacité démontrée, de la fréquence des effets indésirables et des incertitudes sur le risque de toxicité et de résistance à l'oseltamivir chez les nourrissons < 1 an, TAMIFLU n'est pas recommandé dans le traitement curatif des nouveau-nés à terme et enfants < 1 an, présentant des symptômes typiques de la grippe en période de circulation du virus.  
La vaccination antigrippale pour tous les nourrissons à risque est recommandée.

#### Données cliniques

- Les données de l'évaluation initiale de l'oseltamivir avaient montré une efficacité faible sur un critère symptomatique (réduction d'environ 1 jour de la durée de la grippe) dans le cadre d'un traitement curatif de la grippe chez des adultes et enfants de plus de 1 an sans facteur particulier de gravité.

\* Cette synthèse ne porte pas sur ces indications ni en cas de pandémie grippale.

- Aucune étude clinique n'a été réalisée pour évaluer l'efficacité de TAMIFLU chez les nourrissons < 1 an. Seules des données de pharmacocinétique et de pharmacodynamie sont disponibles. Aucune donnée n'est disponible chez les nouveaux nés âgés de moins de 2 semaines.
- Le profil de tolérance a été globalement similaire à celui établi chez les enfants plus âgés. Des diarrhées et un érythème fessier ont été plus fréquemment rapportés chez les nourrissons < 1 an. Les études ont rapporté des événements indésirables fréquents (chez près de la moitié des nourrissons), essentiellement d'ordre digestif et respiratoire.  
Les données obtenues par la seule extrapolation des données laissent présager une toxicité supérieure chez les nouveaux nés, pour lesquels de fortes variabilités interindividuelles ont été observées.
- Des préoccupations persistent concernant l'émergence de la résistance à l'oseltamivir chez les nourrissons de moins de 1 an.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par TAMIFLU est insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement curatif de la grippe chez les nourrissons de moins de 1 ans en période d'épidémie ordinaire de grippe.
- Avis défavorable 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 7 juin 2017 (CT-15861) 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.