



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 27 OCTOBRE 2021

tralokinumab

ADTRALZA 150 mg, solution injectable en seringue préremplie

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique, **en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine**.

Avis défavorable au remboursement après échec des traitements topiques, chez les patients **naïfs de ciclosporine**, faute de données comparatives.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la prise en charge des adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère qui nécessite un traitement systémique, en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

L'objectif de la prise en charge de la dermatite atopique est d'améliorer la qualité de vie des patients en traitant les lésions cutanées, en prévenant le risque de surinfection lors des poussées, de rechutes précoces et de xérodermie. Il convient de traiter tous les patients hors poussées inflammatoires par des mesures adjuvantes (hygiène, émoullissants) et de traiter précocement les rechutes.

La prise en charge des poussées aiguës repose dans un premier temps sur l'utilisation de traitements topiques (dermocorticoïdes ou en cas d'échec/contre-indication, un inhibiteur de la calcineurine), très efficaces à court terme et bien tolérés, bien que l'adhésion au traitement soit perfectible compte tenu de la corticophobie des patients.

La photothérapie est principalement recommandée dans la prise en charge de la phase chronique mais peut être utilisée en deuxième ligne dans les poussées aiguës en cas d'échec des traitements locaux bien que son accessibilité limite son utilisation.

Les traitements systémiques sont réservés aux dermatites atopiques chroniques, sévères et résistantes aux dermocorticoïdes ou à la photothérapie, sans qu'il n'existe de données suffisantes pour recommander un schéma optimal de traitement. Le choix du traitement systémique dépend de différents facteurs, notamment les comorbidités, l'âge, l'expérience clinique ou un éventuel désir de grossesse. On dispose actuellement de traitements systémiques non biologiques, parmi lesquels la ciclosporine utilisée en première intention, et en cas d'échec, contre-indication ou intolérance à la ciclosporine, du dupilumab (anti-IL4 et anti-IL13) et du baricitinib (anti-JAK) et des médicaments utilisés hors-AMM (méthotrexate, mycophénolate mofétil et azathioprine). L'utilisation de ces derniers repose sur un niveau de preuve scientifique insuffisant et doit être limitée dans le temps en raison de leur toxicité.

L'alitrétinoïne, un rétinoïde systémique, a une AMM uniquement dans le traitement de l'eczéma chronique sévère des mains après échec des dermocorticoïdes puissants.

Place du médicament

En l'état actuel des données, en l'absence de comparaison directe du tralokinumab (anti-IL13) à la ciclosporine orale après échec des traitements topiques, sa place par rapport à la ciclosporine ne peut être établie en 1^{ère} ligne de traitement systémique (après échec des dermocorticoïdes). En conséquence, la Commission de la Transparence considère que ADTRALZA (tralokinumab) est un traitement systémique de 2^{ème} ligne à réserver aux adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine.

Faute de données comparatives, sa place ne peut être située par rapport aux alternatives actuellement disponibles notamment :

- **DUPIXENT (dupilumab), autre traitement systémique recommandé après échec de la ciclosporine alors que cette comparaison était faisable,**
- **Les anti-JAK RINVOQ (upadacitinib) et OLUMIANT (baricitinib), la comparaison à ces médicaments n'était toutefois pas attendue par la Commission compte tenu de développements concomitants.**

► Recommandations particulières

Compte tenu du risque de réactions d'hypersensibilité avec le tralokinumab administré par voie sous-cutanée (voir rubrique 4.4 du RCP) mais aussi avec les autres traitements biologiques, la Commission de la Transparence conseille que la 1^{ère} injection sous-cutanée de ce médicament soit réalisée dans une structure de soins adaptée.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr.