

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

EPIPEN (adrénaline auto-injectable)

Pas d'avantage clinique démontré par rapport à ANAPEN dans le traitement du choc anaphylactique

L'essentiel

- ▶ EPIPEN est une seringue pré-remplie d'adrénaline dans un dispositif d'auto-injection pour usage intramusculaire, disponible en deux dosages : 0,15 mg/0,3 ml et 0,30 mg/0,3 ml.
- ▶ Il est indiqué dans le traitement d'urgence des symptômes du choc anaphylactique.
- ▶ EPIPEN est la deuxième spécialité d'adrénaline auto-injectable pouvant être conservée à température ambiante et administrée dès les signes précurseurs et les premiers symptômes du choc anaphylactique.
- ▶ Il n'a pas démontré d'avantage clinique ni technique supplémentaire par rapport à ANAPEN.

Stratégie thérapeutique

- L'adrénaline est le médicament de choix dans le traitement des symptômes du choc anaphylactique.
- Le choc anaphylactique peut être notamment provoqué par l'ingestion de cacahuètes ou d'autres aliments, par un médicament, une morsure ou piqûre d'insecte, ou par contact avec tout autre allergène. Il peut également être provoqué par un exercice physique, ou être idiopathique, sans cause déterminée.
- Une des caractéristiques du choc anaphylactique est sa réversibilité rapide si le traitement est instauré précocement et aux bonnes doses. Toutes les personnes ayant un antécédent de choc anaphylactique ou un risque important sur terrain atopique devraient être munies d'un système auto-injecteur d'adrénaline.
Dans certaines circonstances, après un délai de 10 à 15 mn, une nouvelle dose peut être injectée. Il est donc nécessaire que le patient dispose de deux seringues.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
EPIPEN est une alternative à ANAPEN. Son administration doit s'effectuer dès l'apparition des signes précurseurs et les premiers symptômes du choc anaphylactique.

Données cliniques

Aucune étude clinique d'efficacité et/ou de tolérance ayant comparé EPIPEN aux autres médicaments à base d'adrénaline n'est disponible.

La comparaison d'EPIPEN aux autres médicaments disponibles se limite à l'analyse de leurs caractéristiques techniques (pour les auto-injecteurs notamment).

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par EPIPEN est important.
- EPIPEN n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à ANAPEN. EPIPEN représente un moyen thérapeutique supplémentaire utile.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* 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 solidarité nationale.

** 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 ».



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 27 mai 2009 (CT-6662),
disponible sur www.has-sante.fr