



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

FICHE D'INFORMATION THERAPEUTIQUE

XOLAIR (omalizumab)

Laboratoire Novartis Pharma S.A.S.

1. MEDICAMENT D'EXCEPTION

Ce médicament est un médicament d'exception car il est particulièrement coûteux et d'indications précises (cf. Article R163-2 du code de la sécurité sociale).

Pour ouvrir droit à remboursement, la prescription doit être effectuée sur une ordonnance de médicament d'exception sur laquelle le prescripteur s'engage à respecter les seules indications mentionnées dans la présente fiche d'information thérapeutique qui peuvent être plus restrictives que celles de l'AMM.

2. INDICATIONS REMBOURSABLES*

XOLAIR est indiqué chez les adultes, adolescents et enfants (âgés de 6 ans à moins de 12 ans). Le traitement par XOLAIR ne doit être envisagé que chez les patients présentant un asthme dont la dépendance aux IgE (immunoglobulines E) a été établie sur des critères probants (voir rubrique 4.2 du RCP).

- Chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans) :

XOLAIR est indiqué, en traitement additionnel, pour améliorer le contrôle de l'asthme chez les patients atteints d'asthme allergique persistant sévère, ayant un test cutané positif ou une réactivité *in vitro* à un pneumallergène perannuel, - et qui, malgré un traitement quotidien par un corticoïde inhalé à forte dose et un bêta 2-agoniste inhalé à longue durée d'action, présentent une réduction de la fonction pulmonaire (VEMS < 80% de la valeur théorique), des symptômes diurnes ou des réveils nocturnes fréquents, et des exacerbations sévères, multiples et documentées de l'asthme.

- Chez l'enfant (de 6 à moins de 12 ans) :

XOLAIR est indiqué, en traitement additionnel, pour améliorer le contrôle de l'asthme chez les patients atteints d'asthme allergique persistant sévère, ayant un test cutané positif ou une réactivité *in vitro* à un pneumallergène perannuel, et qui, malgré un traitement quotidien par un corticoïde inhalé à forte dose et un bêta-2 agoniste inhalé à longue durée d'action, présentent des symptômes diurnes ou des réveils nocturnes fréquents, et des exacerbations sévères, multiples et documentées de l'asthme.

3. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I

Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle. Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en pneumologie ou en pédiatrie.

4. MODALITES D'UTILISATION**

Voir RCP : dernière actualisation du 25 mai 2012

5. STRATEGIE THERAPEUTIQUE*

Chez l'enfant (> 6 ans) comme chez l'adulte, le traitement habituel de l'asthme persistant sévère comporte un corticoïde inhalé à forte dose associé à un traitement bronchodilatateur continu par bêta-2 agoniste de longue durée d'action inhalé.

En cas de mauvais contrôle de l'asthme malgré la corticothérapie inhalée forte dose associée au bêta-2 agoniste de longue durée d'action inhalé, on peut ajouter la théophylline retard et, en dernier recours, un traitement additionnel par corticothérapie orale en cures courtes ou continue. Il devra alors être procédé à des tentatives régulières visant à en réduire le niveau ou à la supprimer.

L'omalizumab, premier anticorps monoclonal anti-IgE, s'insère dans la stratégie thérapeutique comme traitement additionnel chez les patients atteints d'asthme persistant sévère lorsqu'il est d'origine allergique et mal contrôlé par une corticothérapie inhalée à forte dose associée à un bêta-2 agoniste de longue durée d'action inhalé et éventuellement la théophylline retard.

L'omalizumab est une alternative à la corticothérapie orale. Aucune étude n'a montré que l'omalizumab permettait une épargne des corticoïdes oraux.

6. SMR/ASMR*

La CT a réévalué ce médicament le 06/06/2012. Elle s'est prononcée de la façon suivante :

Service médical rendu :

Le service médical rendu par les spécialités XOLAIR est important dans l'ensemble de ses indications.

Amélioration du service médical rendu (pas de modification de l'avis de la Commission du 04/01/2006) :

1.1. L'amélioration du service médical rendu par XOLAIR est mineure (niveau IV) dans la prise en charge habituelle des patients asthmatiques allergiques sévères mal contrôlés par une corticothérapie inhalée à forte dose plus un β_2 agoniste de longue durée d'action.

7. PRIX ET REMBOURSEMENT des présentations disponibles

Coût de traitement :

NOM et Dose	Voie d'administration	Conditionnement	Code CIP	Prix TTC ou CTJ ou cure
Xolair 150 mg	poudre et solvant solution injectable	Boîte de 1 flacon de 150 mg + 1 ampoule de solvant de 2 ml	370 225-7	
Xolair 75 mg	solution injectable seringue pré-remplie	Boîte de 1 seringue préremplie de 0,5 ml	392 122-6	
Xolair 150 mg	solution injectable seringue pré-remplie	Boîte de 1 seringue remplie de 1,0 ml	392 124-9	

Le coût de traitement est renseigné par la DSS. Selon l'administration prévue, il sera précisé s'il est : journalier, mensuel ou annuel ou coût de cure,...

Taux de remboursement :

Le taux de remboursement est renseigné par la DSS.

Ce taux ne tient pas compte des exonérations liées aux conditions particulières de prise en charge de l'assuré (ALD, invalidité...)

*Cf avis de la CT du 06/06/2012, consultable sur le site de la HAS :

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5267/actes-medicaments-dispositifs-medicaux?cid=c_5267

**Cf RCP consultable sur les sites de l'ANSM ou l'EMA :

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.phpet>

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages%2Fmedicines%2Flanding%2Fepar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124&searchTab=&alreadyLoaded=true&isNewQuery=true&status=Authorised&status=Withdrawn&status=Suspended&status=Refused&startLetter=A&keyword=Enter+keywords&taxonomyPath=&treeNumber=

Adresser toute remarque ou demande d'information complémentaire à :

Haute Autorité de santé – DEMESP – 2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex