

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**HYANEB**, solution stérile hypertonique pour inhalation**Avis défavorable au remboursement dans le traitement
des patients atteints de mucoviscidose pour faciliter l'expectoration du mucus**

L'essentiel

- ▶ HYANEB est une solution aqueuse de chlorure de sodium à 7 % et de hyaluronate de sodium à 0,1 %.
- ▶ Son indication revendiquée est de faciliter l'expectoration des sécrétions de mucus chez les patients atteints de mucoviscidose.
- ▶ Les données cliniques sont insuffisantes pour se prononcer sur le rapport bénéfice/risque de HYANEB dans l'indication revendiquée.

Stratégie thérapeutique

- Le désencombrement bronchique est un des piliers du traitement de la mucoviscidose. La dornase alpha (PULMOZYME) est le fluidifiant bronchique de référence. La solution hypertonique de chlorure de sodium à 6% (MUCOCLEAR) représente une alternative en cas d'échec ou d'intolérance à la dornase alpha.

Données cliniques

- Une étude contrôlée, en simple aveugle, croisée, non randomisée, monocentrique a comparé l'acceptabilité et la tolérance après administration unique d'une solution de chlorure de sodium (7 %), seule puis additionnée d'acide hyaluronique (0,1 %), chez vingt patients atteints de mucoviscidose. Pour participer les patients devaient être âgés de 6 ans ou plus, avec un volume expiratoire maximal par seconde (VEMS) au moins égal à 40% de la valeur théorique. Cette étude a des limites méthodologiques.
 - Elle n'est pas randomisée et porte sur un nombre limité de patients.
 - L'efficacité de HYANEB, c'est-à-dire l'action de faciliter l'expectoration des sécrétions de mucus, n'a pas été évaluée.
 - La tolérance de HYANEB n'a été évaluée qu'après une administration unique. Les données de tolérance à long terme sont manquantes.
 - Les critères de jugement utilisés pour évaluer l'acceptabilité et la tolérance de HYANEB reposent sur des scores obtenus à partir d'échelles de cotation non validées, remettant en cause leur pertinence clinique

Intérêt du dispositif

- Compte tenu du faible niveau de preuve des données fournies sur le rapport bénéfice/risque de HYANEB et de l'existence d'autres fluidifiants bronchiques, le service attendu (SA)* de HYANEB est insuffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.