

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

NEXOBRID (concentré d'enzymes protéolytiques riches en bromélaïne), enzymes

Intérêt clinique insuffisant dans le traitement des escarres liées aux brûlures thermiques du 2^{ème} et 3^{ème} degré

L'essentiel

- ▶ NEXOBRID a l'AMM dans le traitement des escarres chez les adultes présentant des brûlures thermiques du second degré et du troisième degré.
- ▶ Compte tenu de l'absence de bénéfice clinique démontré et de l'augmentation des effets indésirables par rapport à la prise en charge habituelle, l'intérêt clinique de NEXOBRID est insuffisant pour justifier son remboursement.

Stratégie thérapeutique

- L'objectif de la prise en charge des brûlures est de limiter l'atteinte et d'assurer le maintien des fonctions vitales au cours de la période d'urgence, puis d'obtenir la ré-épithélialisation de la peau blessée ou détruite soit en favorisant une cicatrisation spontanée, soit par élimination (ou parage) du tissu nécrosé puis éventuellement greffe de peau, selon la gravité de l'atteinte.
- Le parage peut être réalisé en utilisant des techniques chirurgicales (excision tangentielle, dermabrasion, hydrochirurgie) ou non chirurgicales (décomposition autolytique grâce à des soins topiques et raclage mécanique) selon les situations.

■ **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

Les données actuellement disponibles ne permettent pas de retenir une place pour NEXOBRID dans la stratégie de prise en charge des escarres consécutives à des brûlures thermiques du 2^{ème} et du 3^{ème} degré de l'adulte.

Données cliniques

- Dans une étude de phase II, en simple aveugle (évaluateur masqué) ayant évalué NEXOBRID par rapport à son excipient et à la prise en charge habituelle (chirurgicale ou non) chez 140 patients, aucune différence entre les groupes de traitement n'a été mise en évidence pour le délai jusqu'à fermeture complète de la plaie (critère de jugement principal).
- Dans une étude de phase III, ouverte, ayant évalué NEXOBRID par rapport à la prise en charge habituelle chez 156 patients, la proportion de plaies excisées ou dermabrasées ainsi que la proportion de plaies autogreffées (co-critères principaux) chez les patients ayant au moins une plaie constituée entièrement d'une brûlure du 2^{ème} degré a été plus faible dans le groupe NEXOBRID avec 15 % (16/106) de plaies excisées ou dermabrasées versus 63 % (55/88) dans le groupe « traitement standard » ($p < 0,0001$) et 18 % (19/106) plaies autogreffées versus 34 % (30/88) dans le groupe « traitement standard » ($p = 0,0099$). Le délai jusqu'à fermeture complète de la dernière plaie (critère secondaire) a été plus long dans le groupe NEXOBRID (36,2 jours versus 28,8 jours, $p = 0,0185$).
- La faiblesse méthodologique de ces études rend leurs résultats difficilement interprétables.
- Les données de tolérance sont très limitées. La fréquence des événements indésirables a été supérieure chez les patients traités par NEXOBRID par rapport aux patients traités par la prise en charge habituelle (parage chirurgical ou non chirurgical). Les principaux effets indésirables devant faire l'objet d'une attention particulière sont : douleurs locales, fièvre, hyperthermie, complications et infections locales.

Conditions particulières de prescription

- Médicament réservé à l'usage hospitalier
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par NEXOBRID est insuffisant pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.
- Avis défavorable 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 23 septembre 2015 (CT-14127) disponible sur www.has-sante.fr

ⁱ ** 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.

** 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 »