

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

ECALTA (anidulafungine), échinocandine

Intérêt clinique insuffisant dans le traitement des candidoses invasives chez les adultes neutropéniques

L'essentiel

- ▶ ECALTA a désormais l'AMM dans le traitement curatif des candidoses invasives chez les adultes neutropéniques.
- ▶ Compte tenu du niveau de preuve inférieur, aux alternatives, et de l'absence d'étude comparative versus une autre échinocandine ou l'amphotéricine B liposomale, ECALTA n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique des candidoses invasives chez les adultes neutropéniques.
- ▶ Son intérêt en tant qu'alternative aux autres échinocandines (caspofungine, voire micafungine) n'est pas établi dans cette indication.

Indication préexistante*

- ECALTA a également l'AMM dans le traitement des candidoses invasives chez l'adulte non neutropénique. Il conserve son intérêt thérapeutique uniquement dans cette indication.

Stratégie thérapeutique

- Trois classes d'antifongiques sont actuellement disponibles pour le traitement des candidoses invasives : les polyènes (l'amphotéricine B conventionnelle et liposomale), les azolés (fluconazole, posaconazole et voriconazole) et les échinocandines (caspofungine, micafungine et anidulafungine). Chez les patients ayant une candidose invasive et une neutropénie associée, les traitements curatifs de choix sont les échinocandines. L'amphotéricine B liposomale est une alternative.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
Dans le traitement curatif des candidoses invasives chez les patients neutropéniques, le niveau de preuve des données d'ECALTA reste inférieur à celui des deux autres échinocandines, caspofungine et micafungine. En l'état actuel des données, ECALTA n'a pas de place dans le traitement des candidoses invasives chez les patients neutropéniques.

Données cliniques

- L'efficacité d'ECALTA dans le traitement des candidoses invasives chez des patients neutropéniques repose principalement sur une étude ayant inclus 14 patients neutropéniques (11 patients traités par anidulafungine et 3 patients traités par caspofungine). Une réponse globale favorable à la fin du traitement IV (réponse clinique et microbiologique) a été observée chez 8 des 11 patients (73 %) traités par anidulafungine. Aucune rechute n'a été rapportée aux visites de suivi à 2 et 6 semaines.
- Cette étude est descriptive et ne permet pas la comparaison d'efficacité entre l'anidulafungine et la caspofungine. Après trois ans de recrutement, il a été décidé d'interrompre prématurément cette étude compte-tenu du faible rythme des inclusions.
- Il n'existe pas d'étude comparative versus une autre échinocandine ou l'amphotéricine B liposomale.

* Cette synthèse ne porte pas sur ces indications.

- Les événements indésirables rapportés ont été ceux attendus avec l'anidulafungine, notamment une augmentation des enzymes hépatiques.

Conditions de prescription

- Médicament soumis à prescription hospitalière.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par ECALTA est insuffisant dans le traitement des candidoses invasives chez l'adulte neutropénique. Il reste important chez les patients non neutropéniques.
- Avis défavorable à la prise en charge à l'hôpital dans cette nouvelle indication.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 25 mai 2016 (CT-14963)
disponible sur www.has-sante.fr

* 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 »