

## SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### **INTUNIV** (guanfacine), agoniste alpha adrénergique

**Pas d'avantage clinique démontré dans la prise en charge du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité sévère chez les enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans en cas d'inefficacité, d'intolérance ou de contre-indication au méthylphénidate.**

### L'essentiel

- INTUNIV a l'AMM dans le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) des enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans chez qui les médicaments psychostimulants ne sont pas adaptés, n'ont pas été tolérés et/ou efficaces.
- Sa quantité d'effet est modeste par rapport au placebo sur les symptômes du TDAH et reste incertaine chez les patients pour qui le méthylphénidate n'est pas adapté, n'a pas été toléré et/ou efficace, en l'absence de donnée robuste dans cette sous-population.
- En raison d'un profil de tolérance préoccupant avec, notamment, des effets indésirables neuropsychiatriques et cardiovasculaires à court terme et des effets à long terme inconnus, une surveillance continue de la survenue d'effets indésirables tels que somnolence, sédation, hypotension artérielle, bradycardie, prise de poids et idées suicidaires doit être effectuée durant la titration, ainsi que lors de la poursuite du traitement.
- C'est un traitement de dernière intention.

### Stratégie thérapeutique

- La prise en charge du TDAH est multimodale et combine plusieurs types de thérapeutiques en fonction du patient. Elle comprend en premier lieu des mesures psychologiques, éducatives et sociales qui, si elles s'avèrent réellement insuffisantes, peuvent être associées, en deuxième ligne, à un traitement pharmacologique à base de méthylphénidate chez les enfants âgés de 6 ans et plus ou les adolescents. En cas de recours à un traitement par méthylphénidate, la stratégie de prise en charge globale doit être poursuivie
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**  
INTUNIV ne peut être prescrit qu'en dernier recours, uniquement en cas d'inefficacité d'un traitement bien conduit par méthylphénidate en association à des mesures psychologiques, éducatives et sociales, ou bien d'intolérance ou de contre-indication à ce dernier.

### Données cliniques

- Dans cinq études ayant inclus des enfants et adolescents ayant un TDAH et traités ou non par psychostimulants, la réduction du score ADHD-RS-IV (critère de jugement principal) a été supérieure dans les groupes guanfacine et quelle que soit la dose, versus placebo, après 8 à 13 semaines de traitement, avec une réduction moyenne comprise entre 15 et 26 points dans les groupes guanfacine, et entre 6 et 15 points dans les groupes placebo, sur un score total de 54 points.
- Dans une étude de 51 semaines, après traitement initial de tous les patients par guanfacine, le taux d'échec (augmentation  $\geq 50\%$  du score total ADHD-RS-IV et  $\geq 2$  points du score CGI-S) a été moins élevé dans le groupe avec maintien de la guanfacine que dans le groupe avec remplacement par un placebo (49,3 % versus 64,9 % respectivement,  $p=0,006$ ).

- Les effets indésirables de la guanfacine ont été hypotension orthostatique, bradycardie, somnolence, fatigue et céphalée. Ils sont fréquents. Après l'arrêt du traitement, notamment après un arrêt brutal, le rebond hypertensif et la tachycardie sont des événements qui peuvent survenir. Les effets à long terme sur le développement cognitif ne sont pas connus.

## Conditions particulières de prescription

- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement
- Prescription initiale hospitalière trimestrielle
- Prescription réservée aux spécialistes et services de neurologie, pédiatrie, psychiatrie

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par INTUNIV est faible dans la prise en charge du TDAH sévère chez les enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans en cas d'inefficacité d'un traitement bien conduit par méthylphénidate en association à des mesures psychologiques, éducatives et sociales, ou bien d'intolérance ou de contre-indication à ce dernier.
- INTUNIV n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu\*\* (ASMR V) dans la prise en charge du TDAH sévère chez les enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans en cas d'inefficacité d'un traitement bien conduit par méthylphénidate en association à des mesures psychologiques, éducatives et sociales, ou bien d'intolérance ou de contre-indication à ce dernier.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et 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 17 mai 2017 (CT-15974)  
disponible sur [www.has-sante.fr](http://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 »