

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

PEGASYS (peginterféron alfa-2a), interféron



Intérêt clinique important dans l'hépatite B chronique chez l'enfant de plus de 3 ans et progrès thérapeutique mineur comme VIREAD et BARACLUDE

L'essentiel

- ▶ PEGASYS a désormais l'AMM dans le traitement de l'hépatite B chronique antigène HBe (AgHBe) positif chez des enfants et adolescents non cirrhotiques âgés de 3 ans et plus avec une réplication virale et une élévation persistante du taux d'ALAT sérique prouvées.
- ▶ Sa supériorité est démontrée par rapport à l'abstention thérapeutique en termes de séroconversion HBe à 24 semaines après 48 semaines de traitement.
- ▶ Malgré sa tolérance, il peut conduire à une guérison virologique (séroconversion HBs) et n'induit pas de résistance.
- ▶ Son instauration est à discuter au cas par cas, prenant en compte les facteurs prédictifs de réponse à l'interféron ainsi que le risque d'effets indésirables.

Indications préexistantes*

PEGASYS a aussi l'AMM dans le traitement de l'hépatite B chez l'adulte et de l'hépatite C (pour plus de précisions, cf. AMM)

Stratégie thérapeutique

- Chez l'enfant et l'adolescent, les traitements de l'hépatite B chronique doivent être prescrits dans le cadre de protocoles spécifiques avec un suivi spécialisé.
- Lorsque l'indication d'un traitement antiviral est posée, deux stratégies de première ligne peuvent être discutées :
 - Le peginterféron alfa-2a (PEGASYS) pendant une durée limitée à 48 semaines,
 - Un analogue nucléosidique ou nucléotidique pendant une durée prolongée : le ténofovir disoproxil fumarate (VIREAD) ou l'entécavir (BARACLUDE), seuls à disposer d'une AMM dans cette indication.
- **Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**
PEGASYS est une option thérapeutique de 1^{ère} intention dans le traitement de l'hépatite B chronique de l'enfant et de l'adolescent de 3 ans et plus, au même titre que le ténofovir disoproxil fumarate (VIREAD) ou l'entécavir (BARACLUDE).

Données cliniques

- Une étude a comparé un traitement de peginterféron alfa-2a de 48 semaines versus un groupe contrôle non traité chez des enfants et adolescents naïfs de traitement anti-VHB, âgés de 3 à 18 ans, atteints d'hépatite chronique B, AgHBe et AgHBs positif, avec une maladie hépatique compensée.
- La proportion de patients sans fibrose sévère atteignant une séroconversion HBe (AgHBe indétectable et anticorps anti-HBe détectable) 24 semaines après la fin du traitement/période d'observation (critère de jugement

* Cette synthèse ne porte pas sur ces indications.

principal) a été supérieure dans le groupe peginterféron alfa-2a par rapport au groupe contrôle (25,7% versus 6,0%, IC_{95%} [1,54 ; 19,20] ; p=0,0043). Huit patients (7,9%) du groupe peginterféron alfa-2a ont obtenu une séroconversion HBs (critère secondaire), synonyme de guérison, contre aucun dans le groupe contrôle.

- L'utilisation du peginterféron alpha-2a chez les enfants et adolescents ayant ou avec des antécédents de troubles psychiatriques sévères est contre-indiquée.
- Le profil de tolérance observé chez les enfants a été similaire à celui observé chez les adultes bien qu'il existe une préoccupation spécifiquement pédiatrique concernant le retard de croissance staturo-pondéral.

Conditions particulières de prescription

- Prescription initiale semestrielle réservée aux spécialistes et/ou services spécialisés en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne ou infectiologie.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par PEGASYS est important dans le traitement de l'hépatite B chronique en pédiatrie.
- PEGASYS apporte une amélioration du service médical rendu** (ASMR IV, mineure), au même titre que VIREAD et BARACLUDE, dans cette indication.
- 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 13 juin 2018 (CT-16805)
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 »