

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

ACARIZAX (extrait allergénique standardisé d'acariens *Dermatophagoides pteronyssinus* et *Dermatophagoides farinae*)



Chez l'adolescent, intérêt clinique faible dans la rhinite allergique aux acariens persistante modérée à sévère insuffisamment contrôlée par les traitements symptomatiques mais pas d'avantage clinique démontré dans la stratégie thérapeutique

L'essentiel

- ▶ ACARIZAX a une AMM chez les adolescents ayant une rhinite allergique aux acariens persistante modérée à sévère insuffisamment contrôlée par les traitements symptomatiques.
- ▶ La mise sous traitement est fondée sur un diagnostic réunissant une histoire évocatrice de la maladie et la positivité d'un test de sensibilisation aux acariens de la poussière de maison (prick test cutané et /ou présence d'IgE spécifiques). Il doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement des allergies et la première prise doit être réalisée sous surveillance médicale compte tenu du risque de réactions anaphylactiques.
- ▶ Il n'a pas démontré d'avantage clinique par rapport à la prise en charge habituelle de ces patients. C'est un traitement de seconde intention de la rhinite allergique aux acariens persistante, modérée à sévère, insuffisamment contrôlée par les traitements symptomatiques.

Indications préexistantes*

ACARIZAX a l'AMM dans des indications similaires chez l'adulte dans le traitement de la rhinite allergique aux acariens persistante modérée à sévère insuffisamment contrôlée par les traitements symptomatiques et/ou l'asthme allergique aux acariens insuffisamment contrôlé par les corticostéroïdes inhalés et associé à une rhinite allergique légère à sévère aux acariens. (Cf. RCP pour plus de précisions)

Stratégie thérapeutique

- La première mesure à mettre en place est l'éviction allergénique lorsqu'elle est possible. Le traitement médicamenteux repose sur les antihistaminiques H1 et les corticoïdes locaux. Seuls les anti-H1 de 2^e génération sont recommandés. Les corticoïdes locaux sont indiqués en 1^{ère} intention dans les formes d'emblée sévères et en 2^e intention en cas d'échec des anti-H1. Les corticoïdes oraux sont à éviter. En cas de nécessité, ils peuvent être prescrits en cures courtes. Dans la rhinite perannuelle, l'immunothérapie est indiquée lorsque la rhinite est sévère et/ou prolongée en dépit des traitements symptomatiques, surtout lorsqu'il existe un asthme léger ou modéré associé. Les allergènes principaux sont les acariens de la poussière de maison. L'immunothérapie sublinguale comporte moins de risques de réactions anaphylactiques, toutefois, la première prise de lyophilisat oral devra être réalisée sous surveillance médicale pendant au moins 30 minutes afin d'évaluer et traiter les éventuels effets indésirables d'apparition immédiate.
- **Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**
Chez l'adolescent, ACARIZAX est un traitement de 2^{ème} intention de la rhinite allergique aux acariens persistante, modérée à sévère, insuffisamment contrôlée par les traitements symptomatiques. Le traitement par ACARIZAX doit être instauré par des médecins expérimentés dans le traitement des allergies.

* Cette synthèse ne porte pas sur cette indication.

Données cliniques

- Les données d'efficacité d'ACARIZAX chez l'adolescent sont issues d'analyses en sous-groupes des deux études randomisées, en double aveugle, versus placebo. Ces analyses réalisées a posteriori portent sur de faibles effectifs (12,8 % et 32,7 % de l'effectif total) et les différences observées en termes de score moyen total des symptômes de rhinite entre ACARIZAX et placebo, bien que statistiquement significatives, sont peu cliniquement pertinentes (variations d'environ 1 point sur une échelle qui en compte 24). Par ailleurs, on ne dispose pas de données sur la qualité de vie chez l'adolescent, ni de données d'efficacité et de tolérance à long termes au-delà d'un an or l'immunothérapie allergénique nécessite un traitement de longue durée (3 ans).
- Le profil de tolérance d'ACARIZAX chez l'adolescent a été similaire à celui observé chez l'adulte, principalement des réactions locales de type allergique. En raison d'un risque de réactions allergiques systémiques, y compris de réaction anaphylactique, la première administration du lyophilisat oral doit être réalisée sous surveillance médicale. Dans certains cas, la réaction allergique systémique grave s'est produite à des prises ultérieures à la première prise.

Intérêt du médicament

Chez l'adolescent :

- Le service médical rendu* par ACARIZAX est faible.
- ACARIZAX n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à la prise en charge habituelle des patients.
- 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 21 novembre 2018 (CT-16945) 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 »