

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

RAGWIZAX (extrait allergénique standardisé d'ambroisie à feuille d'armoise), immunothérapie allergénique



Intérêt clinique faible, chez l'adulte, dans le traitement de la rhinite allergique, associée ou non à une conjonctivite, déclenchée par le pollen d'ambroisie à feuille d'armoise mais pas d'avantage clinique démontré dans la stratégie thérapeutique

L'essentiel

- ▶ RAGWIZAX chez l'adulte, dans le traitement de la rhinite allergique, associée ou non à une conjonctivite, déclenchée par le pollen d'ambroisie à feuille d'armoise, insuffisamment contrôlée par les médicaments symptomatiques.
- ▶ Ce traitement d'immunothérapie par voie sublinguale a montré une faible efficacité par rapport au placebo pour réduire les symptômes de l'allergie à l'ambroisie à feuille d'armoise.
- ▶ C'est un traitement de seconde intention après échec des médicaments symptomatiques.
- ▶ Les extraits allergéniques standardisés par voie sublinguale doivent être utilisés préférentiellement aux allergènes préparés spécialement pour un individu (APSI).

Stratégie thérapeutique

- La désensibilisation est indiquée lorsque la rhinite allergique est sévère et/ou prolongée insuffisamment contrôlée par les médicaments symptomatiques (antihistaminiques, corticoïdes), en particulier lorsqu'il existe un asthme léger ou modéré associé.
Aucune immunothérapie ne peut être démarrée en l'absence de diagnostic précis de sensibilisation allergénique et de poids de cette sensibilisation dans les symptômes du patient. Il faut respecter les règles strictes de sécurité si la voie sous-cutanée est utilisée.
La voie sous-cutanée est efficace, mais non dénuée de risques (anaphylaxie, exacerbation d'asthme). La voie sublinguale est efficace et beaucoup plus sûre. Les extraits allergéniques standardisés administrés par voie sublinguale, lorsqu'ils existent, doivent être utilisés préférentiellement aux allergènes préparés spécialement pour un individu (APSI).
- **Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**
RAGWIZAX est un traitement de 2nde intention de la rhinite allergique, associée ou non à une conjonctivite, déclenchée par le pollen de l'ambroisie, modérée à sévère, insuffisamment contrôlée par les traitements symptomatiques.

Données cliniques

- RAGWIZAX a été évalué dans 2 études cliniques de phase II/III de supériorité *versus* placebo (P05233 et P05234), randomisées, en double aveugle, en groupes parallèles, multicentriques, réalisées chez des adultes âgés de 18 à 50 ans ayant une rhino-conjonctivite allergique à l'ambroisie à feuille d'armoise, avérée par test cutané positif et des IgE spécifiques > 0,70 KU/L, avec un VEMS $\geq$ 70 % de la valeur théorique. Les patients ont été traités pendant 52 semaines.
Le critère de jugement principal de ces études était le score total combiné (STC – score de 0 à 54 points) évalué au pic de la saison pollinique de l'ambroisie, correspondant à la somme du score quotidien de symptômes de rhino-

conjonctivite (score de 0 à 18 points) et du score de prise quotidienne de médicaments symptomatiques pour la rhino-conjonctivite (score de 0 à 36 points), divisé par le nombre de jours sur la période étudiée.

Dans les deux études, après 52 semaines, les symptômes ont été moins sévères dans le groupe RAGWIZAX que dans le groupe placebo : le STC au pic de la saison pollinique a été, respectivement dans les groupes RAGWIZAX et placebo, de 6,22 points versus 8,46 points dans l'étude P05233 et de 6,41 versus 8,46 dans l'étude P05234 ($p = 0,0002$ dans les 2 études).

- Les effets indésirables les plus fréquemment observés (10 à 25 %) ont été des réactions de type allergique au niveau bucco-pharyngé, auriculaire, oculaire, respiratoire et cutané. On note également parmi les effets indésirables fréquents des troubles du système nerveux (céphalée, migraine, paresthésie, sensation vertigineuse). Ces réactions, légères à modérées, sont survenues généralement en début de traitement et ont été transitoires, disparaissant spontanément. Comme pour tous les traitements d'immunothérapie allergénique, y compris les traitements par voie orale, des cas de réactions anaphylactiques sévères peuvent survenir imposant de débiter le traitement sous surveillance médicale.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par RAGWIZAX est faible.
- RAGWIZAX n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la prise en charge, chez l'adulte, de la rhinite allergique, associée ou non à une conjonctivite, déclenchée par le pollen d'ambroisie, insuffisamment contrôlée par les médicaments symptomatiques.
- 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 23 octobre 2019 (CT-17703)
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 »