



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

13 MAI 2020

cannabidiol
EPIDYOLEX 100 mg/ml, solution buvable

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement en association au clobazam dans le traitement des crises d'épilepsie associées au syndrome de Lennox-Gastaut (SLG) ou au syndrome de Dravet (SD), chez les patients de 2 ans et plus.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans le traitement des crises d'épilepsie associées au syndrome de Lennox-Gastaut ou au syndrome de Dravet, chez les patients de 2 ans et plus.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Crises d'épilepsie associées au syndrome de Lennox-Gastaut

La prise en charge des crises d'épilepsie associées au syndrome de Lennox-Gastaut repose sur la mise en place rapide d'un traitement antiépileptique symptomatique afin de réduire leur fréquence et leur intensité, prenant en compte un contexte de pharmacorésistance important observé dans cette maladie.

Le valproate de sodium est recommandé en traitement de 1^{ère} intention. La lamotrigine est ajoutée au traitement lorsque le valproate de sodium en monothérapie n'est pas assez efficace, ou mal toléré. Les autres molécules ayant l'AMM dans le syndrome de Lennox-Gastaut sont les suivantes : le

topiramate, le rufinamide, le clonazépam, le felbamate et le clobazam avec des profils de tolérance différents.

Le régime cétogène et la stimulation du nerf vague sont des traitements de recours, en cas d'échec des traitements médicamenteux, chez les patients atteints de syndrome de Lennox-Gastaut. La chirurgie palliative de type callosotomie est indiquée en dernier recours après échec médicamenteux.

Place d'EPIDYOLEX (cannabidiol) dans la stratégie thérapeutique : EPIDYOLEX (cannabidiol) est une option thérapeutique en association au clobazam dans le traitement des crises d'épilepsie associées au syndrome de Lennox-Gastaut, chez les patients de 2 ans et plus pharmacorésistants.

Crises d'épilepsie associées au syndrome de Dravet

La prise en charge des crises d'épilepsie associées au syndrome de Dravet repose sur la mise en place rapide d'un traitement antiépileptique symptomatique afin de réduire la fréquence et l'intensité des crises, prenant en compte un contexte de pharmacorésistance important observé dans cette maladie.

Le valproate de sodium associé à des benzodiazépines (clobazam ou lorazépam) est recommandé en traitement de 1^{ère} intention. L'association du valproate avec le topiramate peut également être efficace, mais le topiramate ne peut être utilisé qu'à partir de l'âge de deux ans.

Le stiripentol (DIACOMIT) a l'AMM spécifiquement chez les patients atteints du syndrome de Dravet en association au valproate de sodium et au clobazam dans le traitement des convulsions tonico-cloniques généralisées insuffisamment contrôlées par l'association clobazam/valproate de sodium.

Le régime cétogène et la stimulation du nerf vague sont des traitements de recours, en cas d'échec des traitements médicamenteux, chez les patients atteints de syndrome de Dravet.

Place d'EPIDYOLEX (cannabidiol) dans la stratégie thérapeutique : EPIDYOLEX (cannabidiol) est une option thérapeutique en association au clobazam dans le traitement des crises d'épilepsie associées au syndrome de Dravet, chez les patients de 2 ans et plus pharmacorésistants.

► Recommandations particulières

La Commission signale que le conditionnement, un flacon multi-doses avec deux dispositifs d'administration gradués en ml tandis que la posologie est exprimée en mg, nécessite une conversion (de mg en ml) favorisant le risque d'erreur médicamenteuse et de surdosage. La Commission souligne de plus l'importance de la clarté du libellé de la posologie sur la prescription médicale et de l'information adéquate des personnes en charge de la dispensation et de l'administration d'EPIDYOLEX (cannabidiol), comprenant les professionnels de santé et aussi l'entourage de l'enfant.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr