



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHESE D'AVIS

10 JUIN 2020

bélimumab
BENLYSTA 120 et 400 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans la prise en charge des patients âgés de 5 ans et plus atteints de lupus systémique (LS) actif avec présence d'auto-anticorps et activité de la maladie élevée malgré un traitement standard, en association au traitement habituel.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la stratégie thérapeutique.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La prise en charge des patients atteints de lupus nécessite l'intervention d'une équipe pluridisciplinaire.

Les traitements disponibles ne permettent pas d'envisager la guérison des patients mais ont pour objectif de préserver les fonctions vitales lors des poussées graves, de réduire l'inflammation, de prévenir les complications et de limiter les effets délétères des médicaments à long terme. Les traitements pharmacologiques doivent s'accompagner par une prise en charge globale avec la mise en place d'une éducation thérapeutique.

Comme chez l'adulte, le traitement standard du LS pédiatrique repose en premier lieu sur les antipaludéens de synthèse, la corticothérapie à faible dose (traitement d'entretien), les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Dans des formes plus sévères ou plus actives de la maladie, mal contrôlées par les antipaludéens de synthèse et les corticoïdes à faible dose (traitement d'entretien), ou dans les formes nécessitant l'administration prolongée de corticoïdes, on aura recours aux immunosuppresseurs ayant l'AMM ou une RTU (azathioprine, cyclophosphamide, thalidomide) et ceux utilisés hors AMM (mycophénolate mofétil, tacrolimus, méthotrexate et le rituximab (dernier recours)). Leurs indications chez l'enfant sont les mêmes que chez l'adulte avec toutefois certaines particularités pédiatriques concernant l'AMM, les effets indésirables et les doses. Le choix du traitement est fonction du type d'atteinte et de sa sévérité.

Place du médicament

Dans le traitement du lupus systémique de l'enfant, BENLYSTA 120 mg et 400 mg (bélimumab) en association au traitement standard, doit être réservé aux enfants à partir de 5 ans ayant un lupus systémique actif avec présence d'auto-anticorps et activité de la maladie élevée (définie par exemple par la présence d'anticorps anti-ADN natif et un complément bas) après échec ou intolérance d'un traitement bien suivi par antipaludéens de synthèse, AINS, corticoïdes et éventuellement immunosuppresseurs en fonction des atteintes spécifiques. La Commission rappelle que le traitement par BENLYSTA (bélimumab) doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement du lupus systémique.

Compte tenu du risque de réactions d'hypersensibilité et des réactions liées à la perfusion, sévères ou mettant en jeu le pronostic vital BENLYSTA (bélimumab) doit être administré par un professionnel de santé qualifié et formé à l'administration d'un traitement par perfusion dans un environnement disposant des moyens nécessaires pour prendre en charge immédiatement ce type de réactions. Les patients doivent rester sous surveillance médicale pendant une période prolongée (plusieurs heures), après les 2 premières perfusions au minimum compte tenu de la possibilité d'une réaction retardée.

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