



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

9 SEPTEMBRE 2020

budésonide

JORVEZA 0,5 mg, comprimés orodispersibles

JORVEZA 1 mg, comprimés orodispersibles

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de l'œsophagite à éosinophiles chez les adultes, uniquement chez les patients non répondeurs aux IPP.

Avis défavorable au remboursement chez les patients répondeurs aux IPP.

► Quel progrès ?

Progrès thérapeutique dans la prise en charge des patients adultes atteints d'œsophagite à éosinophiles (OeE), uniquement chez les patients non répondeurs aux IPP.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La prise en charge des patients peut être médicamenteuse et/ou diététique. Aucun médicament ne dispose actuellement d'une AMM dans l'OeE. Quand un traitement médicamenteux est proposé, les médicaments recommandés et utilisés hors AMM sont les IPP et les corticoïdes topiques en spray ou en solution visqueuse à déglutir (principalement le fluticasone et le budésonide). Ces traitements sont uniquement suspensifs, la maladie rechute systématiquement à l'arrêt de ces traitements. Seul un protocole d'éviction/réintroduction des aliments potentiellement en cause, lourd et difficile à mettre en œuvre, peut représenter un traitement curatif à long terme.

Place du médicament

JORVEZA (budésonide sous forme de comprimés orodispersibles) est un traitement de 2^{ème} intention qui doit être réservé aux patients adultes n'ayant pas répondu aux IPP utilisés hors AMM, seule population pour laquelle son efficacité et sa tolérance sont documentées *versus* placebo. En effet, JORVEZA (budésonide) a été évalué dans des études qui ont exclusivement inclus des patients chez qui une réponse clinico-histologique aux IPP avait été exclue après un traitement d'au moins 4 semaines avec une dose qui devait être au moins la dose standard selon le RCP.

JORVEZA (budésonide) est actuellement le seul médicament et notamment le seul corticoïde à disposer d'une AMM en France dans le traitement l'OeE et par conséquent il est le corticoïde de choix dans cette indication.

La place de JORVEZA (budésonide) par rapport aux médicaments actuellement prescrits hors AMM, IPP et corticoïdes en spray déglutis, ne peut être définie faute de données comparatives directes. En comparaison aux autres corticoïdes utilisés hors AMM, JORVEZA (budésonide) présente l'avantage d'une forme galénique mieux adaptée.

A ce jour, seules des données comparatives versus placebo à 48 semaines sont disponibles, durée trop courte dans cette maladie chronique dont l'évolution est généralement lente et sur plusieurs années. Par conséquent, l'intérêt de maintenir JORVEZA (budésonide) au long cours pour prévenir l'évolution vers la fibrose et/ou la sténose œsophagienne n'est pas démontré. Il existe par ailleurs des incertitudes sur l'intérêt d'un tel traitement d'entretien pris en continu en comparaison à un traitement intermittent. Une étude visant à documenter cet aspect est en cours.

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