



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

7 OCTOBRE 2020

Extrait allergénique standardisé de pollen de bouleau
ITULAZAX 12 SQ-Bet, lyophilisat oral

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la rhinite allergique modérée à sévère, associée ou non à une conjonctivite, déclenchée par les pollens appartenant au groupe homologue du bouleau chez les patients réunissant une histoire clinique évocatrice malgré l'utilisation de médicaments symptomatiques et la positivité d'un test de sensibilisation à un des membres du groupe homologue de bouleau (prick test cutané et/ou présence d'IgE spécifiques).

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Il est recommandé de mettre en place, chaque fois que cela est possible, une éviction allergénique ciblée pour un patient donné, et particulièrement chez l'enfant (accord professionnel).

- Antihistaminiques :

L'efficacité des antihistaminiques est démontrée sur tous les symptômes nasaux, y compris, mais à un moindre degré, l'obstruction nasale (grade A). Il est impossible de différencier ces médicaments en termes d'efficacité sur les symptômes de rhinite (grade C). Ceux de première génération sont sédatifs (grade A). Seuls les anti-H1 de deuxième génération doivent être prescrits dans une rhinite allergique (accord professionnel).

- Corticoïdes :

L'efficacité des glucocorticoïdes locaux est démontrée sur l'ensemble des symptômes de la rhinite allergique (grade A). Leur efficacité est globalement supérieure à celle des anti-H1 sur les symptômes nasaux (grade A). Il n'y a pas de démonstration probante d'une différence d'efficacité clinique entre les corticoïdes locaux (grade C). La tolérance locale et générale est excellente, aux posologies recommandées dans la rhinite (grade A). Les glucocorticoïdes locaux sont indiqués en première intention en cas de RA sévère et en seconde intention en cas d'échec des anti-H1 (accord professionnel). Dans tous les cas, et particulièrement chez l'enfant, la dose minimale efficace de glucocorticoïdes nasals doit être recherchée (accord professionnel). Les glucocorticoïdes systémiques IM sont à proscrire (grade C). Les glucocorticoïdes per os sont à éviter. Ils ne seront prescrits que sur de courtes durées du fait de leurs effets indésirables (accord professionnel).

- Immunothérapie allergénique :

L'immunothérapie allergénique réduit l'inflammation induite par l'allergène en agissant de façon étiologique sur le système immunitaire (accord professionnel). La voie sous-cutanée est efficace, mais non dénuée de risques (anaphylaxie, exacerbation d'asthme) (grade A). La voie sublinguale est efficace et beaucoup plus sûre (grade A). Seuls certains allergènes ont bénéficié des études permettant des recommandations (accord professionnel). Pour ces allergènes, l'immunothérapie spécifique est efficace (grade A). 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 (accord professionnel). Il faut respecter les règles strictes de sécurité si la voie sous-cutanée est utilisée (accord professionnel). Dans la rhinite perannuelle, la désensibilisation est indiquée lorsque la rhinite est sévère et/ou prolongée, surtout lorsqu'il existe un asthme léger ou modéré associé. Les allergènes principaux sont les acariens de la poussière de maison pour lesquels les extraits allergéniques sont de bonne qualité.

Selon les recommandations ARIA de 2016, des associations corticoïde inhalé + antihistaminique oral ou intranasal sont proposées chez les patients ayant une forme modérée à sévère, toutefois, le niveau de preuve de ces recommandations est faible. En cas d'échec de ces traitements, des corticoïdes oraux en cure courte peuvent être prescrits. Dans la rhinite sévère en échec à la corticothérapie, il peut être fait recours à une immunothérapie allergénique.

Selon les recommandations du Collège de la HAS en date du 21 février 2018, la place des APSI est soit en deuxième intention, après les traitements symptomatiques médicamenteux, soit en troisième intention lorsque des traitements d'immunothérapie allergénique sous forme de spécialité médicamenteuse peuvent être utilisées. Les données pour évaluer les APSI dans le cadre de ces recommandations ont montré une efficacité faible et mal démontrée.

Actuellement, dans le cas de l'allergie au pollen d'arbres appartenant au groupe homologue du bouleau, seuls les APSI peuvent être utilisés.

Place du médicament

ITULAZAX (extrait allergénique standardisé de pollen de bouleau) est un traitement de deuxième intention de la rhinite allergique, associée ou non à une conjonctivite, déclenchée par le pollen d'arbres appartenant au groupe homologue du bouleau, chez les adultes lorsque les médicaments symptomatiques sont insuffisants. Il est à souligner l'absence de données à long terme, au-delà de 10 mois, or le traitement par immunothérapie nécessite un traitement de longue durée (au moins 3 ans).

La Commission rappelle que le traitement par ITULAZAX (extrait allergénique standardisé de pollen de bouleau) doit être instauré par des médecins expérimentés dans le traitement des allergies. La première prise devra être réalisée sous surveillance médicale pendant au moins 30 minutes afin d'évaluer et traiter les éventuels effets indésirables d'apparition immédiate en particulier le risque de réaction anaphylactique sévère.

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