



## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### SYNTHESE D'AVIS

### 16 SEPTEMBRE 2020

*ixékizumab*

**TALTZ 80 mg, solution injectable en seringue et stylo préremplis**

**Nouvelles indications**

#### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la spondyloarthrite axiale non radiographique active avec des signes objectifs d'inflammation et de la spondylarthrite ankylosante active, chez des adultes ayant répondu de manière inadéquate aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

#### ► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux anti-TNF.

#### ► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

L'objectif commun de la prise en charge des patients atteints de spondyloarthrites axiales (SpAax) est de contrôler les symptômes (inflammation, douleur et raideur rachidienne) et prévenir les dommages structuraux afin de préserver ou améliorer les capacités fonctionnelles, l'autonomie, la participation sociale et la qualité de vie des patients ainsi que d'obtenir la rémission clinique ou à défaut un faible niveau d'activité de la maladie.

Le traitement médicamenteux de 1<sup>ère</sup> ligne des SpAax repose sur l'utilisation des AINS (prescription à la demande, adaptée au patient et à l'évolution des symptômes, jusqu'à la dose maximale) en tant que traitement symptomatique. En cas d'échec ou d'insuffisance d'effet d'un AINS utilisé à la dose maximale tolérée, il peut être procédé à un changement d'AINS.

Des traitements adjuvants comme les antalgiques peuvent être associés aux AINS pour les douleurs résiduelles mais la corticothérapie générale ou locale n'est pas justifiée dans les formes axiales. Les traitements de fond conventionnels synthétiques (csDMARD) (ex : méthotrexate, léflunomide, sulfasalazine) ne semblent efficaces que dans les formes avec atteintes articulaires périphériques réfractaires au traitement symptomatique. Leur efficacité dans les formes purement axiales n'a pas été démontrée.

En 2<sup>ème</sup> ligne, les biomédicaments (bDMARD) doivent être envisagés chez les patients ayant une maladie active malgré les AINS. Cependant, en l'absence d'inflammation biologique et à l'IRM, ces biomédicaments ne sont pas indiqués dans la SpAax-nr. Au total, 5 anti-TNF (adalimumab, certolizumab pegol, étanercept, golimumab, infliximab3) et 2 anti-IL-17A (ixékizumab, sécukinumab) ont une AMM dans les SpAax actives en cas d'échec, réponse insuffisante, intolérance ou contre-indication aux AINS.

Selon les recommandations publiées par la SFR, les anti-TNF sont préférés en première intention compte tenu du recul actuel, cependant l'absence de données de comparaison directe entre eux ne permet pas d'établir une hiérarchie. En cas de perte de réponse, d'inefficacité primaire ou d'intolérance à un premier anti-TNF, la rotation vers un second anti-TNF ou le passage vers un anti-IL-17A sont des alternatives jugées bénéfiques.

### **Place du médicament**

La place de TALTZ (ixékizumab) dans le traitement des patients atteints de spondyloarthrite axiale non radiographique et de spondylarthrite ankylosante actives, ayant répondu de façon inadéquate aux AINS, se situe en 2<sup>ème</sup> intention après échec des anti-TNF compte tenu de l'absence de comparaison directe de l'ixékizumab aux anti-TNF, permettant de préciser sa place par rapport à ces derniers en première ligne (patients n'ayant jamais reçu d'anti-TNF) et du besoin à ce stade de la stratégie.

La Commission souligne que TALTZ (ixékizumab) dispose de données robustes spécifiquement chez les patients atteints de spondylarthrite ankylosante en échec aux anti-TNF (étude COAST-W), contrairement à COSENTYX (sécukinumab). Chez les patients atteints de spondyloarthrite axiale non radiographique, les données disponibles ne permettent pas d'établir de hiérarchie entre TALTZ (ixékizumab) et COSENTYX (sécukinumab).

## **► Recommandations particulières**

La Commission rappelle :

- qu'il est conseillé de réaliser la 1<sup>ère</sup> injection sous-cutanée de ce médicament dans une structure de soins adaptée compte tenu du risque potentiel rare mais grave de réactions systémiques à l'injection incluant des réactions anaphylactiques avec l'ixékizumab sous-cutané comme avec les autres traitements de fond biologiques,
- et qu'il est important de prendre en charge les facteurs de risques cardiovasculaires compte tenu du risque cardiovasculaire majoré dans les rhumatismes inflammatoires chroniques.

*Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)*