



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHESE D'AVIS

16 DECEMBRE 2020

brolocizumab

BEOVU 120 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie

BEOVU 120 mg/ml, solution injectable en flacon

Première évaluation

► L'essentiel

Avis défavorable au remboursement dans le traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), chez les adultes.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Actuellement, le traitement de la DMLA exsudative repose sur des injections intravitréennes (IVT) d'anti-VEGF qui permettent de stabiliser ou d'améliorer la vision des patients, mais ne permettent pas de guérir la maladie. Deux anti-VEGF disposant déjà d'une AMM dans cette indication sont utilisés en France : le ranibizumab (LUCENTIS) et l'aflibercept (EYLEA). Un autre anti-VEGF est disponible dans cette indication, le bevacizumab (AVASTIN), il fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie par l'ANSM dans la DMLA.

Il existe différents schémas de traitement de la DMLA par anti-VEGF, comme notamment le schéma d'injections à intervalle fixe (injections mensuelles ou bimestrielles selon la molécule utilisée), ou des schémas individualisés comme le schéma « Treat and Extend » dont l'objectif est de réduire la fréquence des injections et des visites de suivi selon l'activité de la maladie, ou encore le schéma IOI (injection – observation – individualisation) proposé par la Fédération France Macula.

Place du médicament

En traitement de première ligne de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge, prenant en compte les éléments suivants :

- la non-infériorité démontrée du brolucizumab par rapport à l'aflibercept en termes de variation moyenne de la meilleure acuité visuelle (marge de non-infériorité de -4 lettres) et
- sa supériorité démontrée sur des critères de jugement secondaires hiérarchisés (épaisseur centrale de la rétine, présence de fluides intra et/ou sous-réiniens et activité de la maladie selon l'investigateur),

mais également :

- son profil de tolérance oculaire marquée par une fréquence plus importante d'événements indésirables (EI) graves oculaires par rapport à l'aflibercept (3,4 % versus 1,5 %), et surtout
- un risque supplémentaire de vascularites réiniennes et/ou d'occlusions vasculaires réiniennes constituant des EI graves car pouvant entraîner une perte d'acuité visuelle sévère, non caractérisés à ce jour avec les autres anti-VEGF disponibles,

la Commission de la Transparence considère que BEOVU (brolucizumab) n'a pas de place dans le traitement de première ligne de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge.

En traitement de deuxième ligne ou plus, malgré un besoin médical identifié en cas d'échec des anti-VEGF déjà disponibles (échappement thérapeutique, intolérance, contre-indication), l'absence de données disponibles ne permet pas de déterminer la place de BEOVU (brolucizumab) dans cette situation.

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