



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

20 JANVIER 2021

sécukinumab

COSENTYX 150 mg, solution injectable en seringue préremplie
COSENTYX 150 mg, solution injectable en stylo prérempli
Nouvelle indication

COSENTYX 150 mg, poudre pour solution injectable
Inscription

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement dans le traitement du psoriasis en plaques chronique sévère de l'enfant à partir de 6 ans et de l'adolescent, défini par :

- un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie
- et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.

Avis défavorable au remboursement dans les autres situations.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge, en l'état actuel des données.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Le traitement des formes modérées à sévères de psoriasis en plaques chez l'enfant est peu différent de celui de l'adulte, mais les traitements validés chez l'enfant sont moins nombreux.

Le traitement fait appel dans les formes résistantes aux traitements locaux, aux traitements systémiques non biologiques (rétinoïdes, ciclosporine, méthotrexate) et à la photothérapie. Seul le calcitriol a une AMM chez l'enfant parmi les analogues de la vitamine D3 et la ciclosporine et le méthotrexate ont une AMM uniquement chez l'adulte. La toxicité de ces traitements limite leur utilisation dans le temps et la photothérapie est déconseillée chez l'enfant. La prescription de l'acitrétine fait l'objet d'un plan de prévention des grossesses.

En cas d'échec à ces traitements de deuxième intention, les anti-TNF (étanercept et adalimumab) ou les anti-interleukines (l'ustekinumab ou le sécukinumab) sont utilisés. L'étanercept (ENBREL) et l'ustekinumab (STELARA) ont l'AMM dans le psoriasis en plaques chez l'enfant à partir de 6 ans et l'adalimumab (HUMIRA) à partir de 4 ans.

Ces traitements n'entraînent pas la guérison définitive de l'affection, mais permettent d'obtenir la disparition transitoire, plus ou moins complète des lésions. La stratégie thérapeutique est « rotationnelle » notamment en raison des phénomènes d'échappement.

Place du médicament

Comme les autres biothérapies disposant d'une AMM dans le psoriasis pédiatrique et comme chez l'adulte, la Commission considère que la place de COSENTYX (sécukinumab) chez l'enfant à partir de 6 ans et l'adolescent, se situe en deuxième intention uniquement dans le traitement du psoriasis en plaques chronique sévère, défini par :

- un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie
- et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.

En dehors de ces situations, il n'a pas de place dans la prise en charge.

► Recommandations particulières

Compte tenu du risque de réactions d'hypersensibilité avec le sécukinumab administré par voie sous-cutanée (voir rubrique 4.4 du RCP) mais aussi avec les autres traitements biologiques, la Commission de la Transparence conseille que la 1^{ère} injection sous-cutanée de ce médicament soit réalisée dans une structure de soins adaptée.

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