



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHESE D'AVIS

10 MARS 2021

conestat alpha
RUCONEST 2100 unités, poudre pour solution injectable
RUCONEST 2100 unités, poudre et solvant pour solution injectable

Nouvelle indication
Réévaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des crises aiguës d'angioœdème chez l'enfant âgé de 2 à 14 ans ayant un angioœdème héréditaire (AOH) en raison d'un déficit en inhibiteur de la C1 estérase.

Avis favorable au maintien du remboursement chez l'adolescent de plus de 14 ans et l'adulte dans cette indication.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La prise en charge de la crise d'AOH repose sur l'administration soit d'icatibant (FIRAZYR) par voie sous cutanée, soit de concentré de C1 inhibiteur d'origine plasmatique humaine (BERINERT, CINRYZE) ou d'origine recombinante (RUCONEST) en intraveineuse lente. Leur efficacité est d'autant plus importante qu'ils sont administrés rapidement après la survenue des premiers symptômes de la crise.

Place du médicament

Compte tenu des données disponibles chez l'enfant à partir de 2 ans et des précautions qui ne sont pas modifiées chez l'adulte et l'adolescent, la Commission considère que les caractéristiques du conestat alpha (RUCONEST), extrait du lait de lapines transgéniques et pouvant contenir des traces de protéines de lapin, nécessitent que les patients soient interrogés à propos d'une exposition préalable aux protéines de lapin et informés des signes et des symptômes évoquant une réaction allergique. Ceci est à prendre en compte dans le contexte d'une administration en urgence et n'en fait pas un traitement de 1^{ère} intention, si une alternative est disponible, chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de 2 ans et plus.

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