



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 19 MAI 2021

### *adalimumab*

**HUMIRA 40 mg, solution injectable en seringue préremplie**

**HUMIRA 40 mg, solution injectable en stylo prérempli**

**HUMIRA 80 mg, solution injectable en seringue préremplie**

**HUMIRA 80 mg, solution injectable en stylo prérempli**

### Nouvelle indication

#### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans l'extension d'indication pédiatrique à savoir le traitement de la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel, comprenant les corticoïdes et/ou la 6-mercaptopurine (6-MP) ou l'azathioprine (AZA), ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués.

#### ► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge.

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

Les objectifs de la prise en charge thérapeutique de la rectocolite hémorragique (RCH) chez l'enfant et l'adolescent sont d'induire et de maintenir une rémission clinique et d'améliorer la qualité de vie (notamment maintenir la scolarisation). Comme chez l'adulte, il n'y a pas de traitement curatif de la rectocolite hémorragique (RCH).

Chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans, en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel, comprenant les corticoïdes et/ou la 6-mercaptopurine (6-MP) ou l'azathioprine (AZA), ou lorsque ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués, dans les formes actives sévères, l'infliximab (REMICADE et ses biosimilaires) est le seul anti-TNF ayant l'AMM. Il est administré par perfusion intraveineuse. Les alternatives chez ces patients sont la ciclosporine (hors AMM) et, la chirurgie pour les formes sévères cortico-résistantes et corticodépendantes. La ciclosporine est rapidement efficace chez les malades cortico-résistants mais sa tolérance à long terme est médiocre (néphrotoxicité, risque de tumeur induite) et ne permet pas de la considérer comme un traitement de fond. En pratique, elle n'est utilisée que sur une courte période (3 mois) pour induire la rémission dans l'attente de l'efficacité d'un autre traitement de fond introduit simultanément. La chirurgie est nécessaire chez environ 25% à 45% des patients du fait d'une absence d'amélioration des symptômes ou de complications de la maladie. Le choix de la chirurgie sera fonction de l'âge, l'ancienneté de la RCH, le degré d'extension de la maladie au niveau du côlon, le désir de grossesse, l'état du rectum, les facteurs de risque de cancer du côlon. En effet, la coloproctectomie totale avec anastomose iléo anale et réservoir est une intervention chirurgicale lourde qui nécessite 2 ou 3 temps opératoires. La mortalité est faible (inférieure ou égale à 1%) et la morbidité élevée (30-40% : occlusions, sepsis pelvien...). Par ailleurs, elle réduit significativement la fertilité féminine.

### **Place du médicament**

**HUMIRA (adalimumab) est une option thérapeutique de 2ème intention dans le traitement de la RCH active, modérée à sévère chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel, comprenant les corticoïdes et/ou la 6-MP ou l'AZA, ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués. Il représente une alternative à l'infliximab administré par voie IV, l'autre anti-TNF disposant d'une AMM dans cette indication chez l'enfant. Toutefois, on ne dispose pas de donnée de comparaison directe de l'efficacité et de la tolérance de ces 2 médicaments.**

**La Commission rappelle que le traitement par HUMIRA (adalimumab) doit être instauré et supervisé par un médecin spécialiste qualifié en matière de diagnostic et de traitement de la RCH. Elle rappelle qu'il est primordial de s'assurer de la bonne observance du traitement.**

### **► Recommandations particulières**

Compte tenu du risque de réactions d'hypersensibilité avec l'adalimumab administré par voie sous-cutanée (voir paragraphe 4.4 du RCP) mais aussi avec les autres traitements de fond biologiques, la Commission de la Transparence conseille que la 1ère 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](http://www.has-sante.fr)*