



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

3 NOVEMBRE 2021

Extrait allergénique standardisé d'ambrosie à feuille d'armoise (Ambrosia artemisiifolia)

RAGWIZAX 12 SQ-Amb, lyophilisat oral

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement **chez les enfants (à partir de 5 ans)**, pour le traitement de la rhinite allergique, associée ou non à une conjonctivite, déclenchée par le pollen d'ambrosie insuffisamment contrôlée par les médicaments symptomatiques.

► Quel progrès ?

Progrès thérapeutique dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La stratégie thérapeutique dans la rhinite allergique a été précisée dans le cadre d'un consensus d'experts regroupant différentes sociétés savantes françaises (Société Française d'Allergologie, Société Française d'Oto-Rhino-Laryngologie et de Chirurgie de la Face et du Cou, Société Française de Documentation et de Recherche en Médecine Générale et Société Française de Pédiatrie) .

Il est recommandé de mettre en place, chaque fois que cela est possible, une éviction allergénique ciblée pour un patient donné, et particulièrement chez l'enfant (accord professionnel).

Pour le traitement médicamenteux :

Antihistaminiques :

- L'efficacité des antihistaminiques est démontrée sur tous les symptômes nasals, y compris, mais à un moindre degré, l'obstruction nasale (grade A)
- Il est impossible de différencier ces médicaments en termes d'efficacité sur les symptômes de rhinite (grade C).
- Ceux de première génération sont sédatifs (grade A). Seuls les anti-H1 de deuxième génération doivent être prescrits dans une rhinite allergique (accord professionnel).

Corticoïdes :

- L'efficacité des glucocorticoïdes locaux est démontrée sur l'ensemble des symptômes de la rhinite allergique (grade A)
- Leur efficacité est globalement supérieure à celle des anti-H1 sur les symptômes nasals (grade A)
- Il n'y a pas de démonstration probante d'une différence d'efficacité clinique entre les corticoïdes locaux (grade C).
- La tolérance locale et générale est excellente, aux posologies recommandées dans la rhinite (grade A).
- Les glucocorticoïdes locaux sont indiqués en première intention en cas de RA sévère et en seconde intention en cas d'échec des anti-H1 (accord professionnel).
- Dans tous les cas, et particulièrement chez l'enfant, la dose minimale efficace de glucocorticoïdes nasals doit être recherchée (accord professionnel).
- Les glucocorticoïdes systémiques IM sont à proscrire (grade C). Les glucocorticoïdes per os sont à éviter. Ils ne seront prescrits que sur de courtes durées du fait de leurs effets indésirables (accord professionnel).

Immunothérapie allergénique :

- L'immunothérapie allergénique réduit l'inflammation induite par l'allergène en agissant de façon étiologique sur le système immunitaire (accord professionnel).
- La voie sous-cutanée est efficace, mais non dénuée de risques (anaphylaxie, exacerbation d'asthme) (grade A). La voie sublinguale est efficace et beaucoup plus sûre (grade A).
- Seuls certains allergènes ont bénéficié des études permettant des recommandations (accord professionnel). Pour ces allergènes, l'immunothérapie allergénique est efficace (grade A).
- Aucune immunothérapie ne peut être démarrée en l'absence de diagnostic précis de sensibilisation allergénique et de poids de cette sensibilisation dans les symptômes du patient (accord professionnel). Il faut respecter les règles strictes de sécurité si la voie sous-cutanée est utilisée (accord professionnel).
- Dans la rhinite perannuelle, la désensibilisation est indiquée lorsque la rhinite est sévère et/ou prolongée, surtout lorsqu'il existe un asthme léger ou modéré associé. Les allergènes principaux sont les acariens de la poussière de maison pour lesquels les extraits allergéniques sont de bonne qualité.

Selon les recommandations ARIA de 2016, des associations corticoïde inhalé + antihistaminique oral ou intranasal sont proposées chez les patients ayant une forme modérée à sévère, toutefois, le niveau de preuve de ces recommandations est faible. En cas d'échec de ces traitements, des corticoïdes oraux en cure courte peuvent être prescrits. Dans la rhinite sévère en échec à la corticothérapie, il peut être fait recours à une immunothérapie allergénique.

Deux types d'extraits allergéniques sont disponibles, les allergènes préparés spécialement pour un individu (APSI) et extraits allergéniques standardisés sous forme de spécialité médicamenteuse ayant une autorisation de mise sur le marché.

Selon les recommandations du Collège de la HAS en date du 21 février 2018, la place des APSI est soit en deuxième intention, après les traitements symptomatiques médicamenteux, soit en troisième intention lorsque des traitements d'immunothérapie allergénique sous forme de spécialité médicamenteuse peuvent être utilisées. Les données pour évaluer les APSI dans le cadre de ces recommandations ont montré une efficacité faible et mal démontrée.

Actuellement, dans le cas de l'allergie à l'ambrosie, seuls les APSI peuvent être utilisés.

Place du médicament :

Chez l'enfant à partir de 5 ans, RAGWIZAX 12 SQ-Amb (extrait allergénique standardisé d'ambrosie à feuille d'armoise) est un traitement de deuxième intention de la rhinite allergique modérée à sévère, associée ou non à une conjonctivite, déclenchée par le pollen de l'ambrosie, insuffisamment contrôlée par les médicaments symptomatiques.