

Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un médicament

Commission de la transparence - Commission de l'évaluation économique et de santé publique

Evaluation de : PALFORZIA Indication(s) du médicament concernées : traitement de l'allergie à l'arachide

Merci de lire le Guide pour les associations de patients et d'usagers avant de remplir le questionnaire. Une fois le questionnaire complété, nous vous conseillons de supprimer les encadrés d'aide (zones grisées) pour gagner de la place et améliorer la lisibilité.

Nom et adresse de l'association : Association Asthme & Allergies – 8, rue Tronson du Coudray-75008 Paris

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire

Indiquer la méthode utilisée pour remplir le questionnaire et notamment la nature des informations mobilisées (par exemple enquête, réseaux sociaux, groupe de travail, témoignages, ligne téléphonique, nombre de participants, ... avec les périodes concernées).

Témoignage des parents d'enfants allergiques à l'arachide reçus au numéro vert de l'association, sur les réseaux sociaux et par mail.

Quelles sont les personnes qui ont joué un rôle significatif dans la production de la contribution ?
Directrice de l'association et conseillère patients.
Relecture de cette contribution par le Professeur Jocelyne Just, pédiatre allergologue- Hôpital Trousseau Paris

L'association a-t-elle reçu des aides extérieures et quelle est leur nature ?

Non

2. Impact de la maladie / état de santé

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

2.1 Comment la maladie (ou l'état de santé) pour laquelle le médicament est évalué affecte-t-elle la qualité de vie des patients (court terme, long terme) ? Quels aspects posent le plus de difficultés ?

L'allergie à l'arachide est une allergie qui présente un risque vital et pour laquelle il n'existe pas de traitement à ce jour. Seul un régime d'éviction stricte permet d'éviter une réaction potentiellement grave : la réaction anaphylactique.

La réaction anaphylactique est une réaction d'allergie immédiate qui touche plusieurs organes. Elle peut être mortelle par asthme sévère et / ou chute de tension responsable d'un arrêt cardiaque.

Elle se manifeste par l'association à différents degrés de manifestations cutanées (œdème, urticaire), digestives (diarrhée, vomissements), respiratoires (étouffement) avec risque de malaise (pâleur, tachycardie, perte de connaissance). Ces réactions nécessitent une prise en charge médicale urgente (injection d'adrénaline). L'enfant à risque de réaction anaphylactique doit toujours avoir une trousse d'urgence sur lui.

Ce risque potentiel fait peser une charge psychologique importante sur les parents et sur les enfants qui doivent bénéficier d'une attention particulière. Il est nécessaire en effet de veiller à leur environnement quotidien : à la maison, à l'école, dans les temps péri-scolaire, dans la famille ou chez des amis, lors de goûters d'anniversaires, en voyage... C'est aussi un effort particulier lorsqu'il faut faire les courses et la lecture des étiquettes pour vérifier les ingrédients présents dans certains aliments (plats préparés, gâteaux...) prend beaucoup de temps.

Ce type d'allergie crée beaucoup d'anxiété chez les parents mais également chez les enfants et altère considérablement la qualité de vie des familles.

Par ailleurs, il est difficile de donner de l'espoir aux familles dans la mesure où, contrairement à l'allergie à l'œuf ou aux PLV, l'allergie à l'arachide persiste dans le temps. Une étude, parue dans le NEJM en 2008 montrait que le problème était résolu chez uniquement 20% des enfants à l'âge de 5 ans.

2.2 Comment la maladie (ou l'état de santé) affecte-t-elle l'entourage (famille, proches, aidants...) ?

L'allergie à l'arachide provoque des sentiments d'isolement, d'anxiété, de stress et des phobies alimentaires pour l'enfant et sa famille en raison de l'angoisse permanente liées à la peur de la réaction allergique avec des nouveaux aliments inconnus.

3. Expérience avec les thérapeutiques actuelles autres que celles évaluées

3.1 Selon vous, quelles sont actuellement les thérapeutiques les plus adaptées ? Leurs avantages et inconvénients ?

Actuellement, le seul moyen de prévenir les conséquences de l'allergie à l'arachide est le régime d'éviction (puisque il n'existe pas de traitement) et l'apprentissage de l'utilisation du stylo auto-injectable d'adrénaline en traitement d'urgence des réactions anaphylactiques lorsqu'elles surviennent. Cet apprentissage destiné aux parents essentiellement (et aux enfants en fonction de l'âge) est fait par le médecin allergologue ou lors de séances d'éducation thérapeutique.

Quelques centres spécialisés proposent des protocoles d'immunothérapie orale utilisant leurs propres préparations magistrales d'arachide, mais ces protocoles ne sont pas standardisés et ne

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

peuvent s'appliquer en pratique courante du fait de risque d'anaphylaxie toujours présent au cours d'une immunothérapie orale

3.2 Quelles sont les principales attentes des patients vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique ?

Un espoir considérable qui permettrait aux familles de retrouver une vie plus normale, sans cette épée de Damoclès que représente le risque de choc anaphylactique potentiellement mortel, notamment en cas d'exposition accidentelle à l'arachide.

4. Expériences avec le médicament évalué

4.1 D'après votre expérience du médicament et celle des autres malades, quelles sont les conséquences positives ou négatives de son utilisation?

Médicament non commercialisé

4.2 Si vous n'avez pas d'expérience de ce médicament, et que vous avez connaissance de la littérature, de résultats d'essais, ou de communications, quelles sont selon vous les attentes ou les limites ?

Nous avons eu connaissance de deux études : PALISADE (New England Journal of Medicine) et ARTEMIS (LANCET). Ces études montrent une augmentation significative de la dose de protéines d'arachide tolérée par les patients, diminuant ainsi le risque de réaction anaphylactique en cas d'exposition accidentelle.

Le traitement par Palforzia nécessite une observance parfaite et une capacité à réagir rapidement en cas d'effets indésirables (reconnaissance des symptômes, injection d'adrénaline, appel aux services d'urgence). Compte-tenu des risques, il nous semble indispensable d'accompagner la dispensation de ce médicament et de proposer aux parents et aux enfants des outils leur permettant de gérer correctement le traitement : éducation thérapeutique, programme d'accompagnement. Par ailleurs, le régime d'éviction ne doit pas être interrompu.

Il serait intéressant d'avoir des recommandations sur les suites à donner après l'arrêt du traitement.

5. Information supplémentaire

L'allergie à l'arachide est une allergie très préoccupante car à risque d'anaphylaxie élevé mais d'autres allergies alimentaires à des aliments courants feront l'objet d'évaluation d'immunothérapie orale dans l'avenir.

6. Synthèse de votre contribution

L'allergie à l'arachide est l'une des allergies alimentaires les plus sévères, qui persiste tout au long de la vie et qui impacte de manière significative la qualité de vie des patients et de leur entourage (anxiété, stress, sentiment d'isolement).

Il n'existe, à l'heure actuelle, pas de traitement. La prise en charge repose sur le régime d'éviction stricte et le traitement d'urgence en cas de réaction anaphylactique suite à une ingestion accidentelle (adrénaline).

L'arrivée sur le marché d'une nouveauté thérapeutique, permettant d'augmenter la tolérance et de diminuer ainsi les risques en cas d'exposition accidentelle à l'arachide, représente un véritable espoir pour les enfants et les familles.

Si vous avez une question au sujet de ce questionnaire, merci de nous contacter à l'adresse contact.contribution@has-sante.fr ou de nous appeler au 01 55 93 71 18.