



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 15 DECEMBRE 2021

poudre de graines d'*arachis hypogaea*
PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg, 100 mg, gélules et 300 mg, sachets

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de l'allergie à l'arachide confirmée chez les patients âgés de 4 à 17 ans. Le traitement par PALFORZIA (poudre de graines d'*arachis hypogaea*) peut être poursuivi chez les patients âgés de 18 ans et plus. PALFORZIA (poudre de graines d'*arachis hypogaea*) doit être utilisé en association avec un régime d'éviction de l'arachide.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

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 symptomatique des réactions allergiques sévères lors d'expositions accidentelles à l'allergène, l'adrénaline doit être administrée en situation d'urgence.

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).

En cas de réactions allergiques sévères ou choc anaphylactique, l'utilisation d'adrénaline est requise.

Place de PALFORZIA dans la stratégie thérapeutique :

PALFORZIA est une option thérapeutique dans le traitement de l'allergie à l'arachide chez les patients âgés de 4 à 17 ans en association à un régime d'éviction à l'arachide.

La Commission souligne que l'intérêt de ce traitement doit être pesé au regard :

- de la survenue plus importante et attendue de réactions anaphylactiques sous traitement par PALFORZIA que dans le groupe d'éviction alimentaire bien conduite,
- d'une efficacité démontrée à court terme au prix d'une observance quotidienne et d'une information des patients optimisée par les conditions de l'étude,
- d'une incertitude concernant le maintien de l'efficacité en cas d'arrêt du traitement.

PALFORZIA (poudre de graine d'*arachis hypogaea*) doit être administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des allergies. Le prescripteur doit informer le patient de l'importance de l'observance et doit mettre en place un suivi rapproché afin de garantir une participation motivée du patient.

Le traitement de la phase initiale à doses croissantes et la première dose de chaque nouveau palier d'augmentation de dose doivent être administrés dans un établissement de santé disposant des équipements nécessaires pour prendre en charge d'éventuelles réactions allergiques sévères. Le patient doit avoir en permanence à disposition de l'adrénaline (épinéphrine) auto-injectable.

► Recommandations particulières

La Commission souhaite être destinataire des résultats de l'étude ARC008, étude de suivi en ouvert évaluant la tolérance à long terme de PALFORZIA dont les résultats préliminaires sont attendus en 2024.

La Commission insiste sur la nécessité d'assurer la disponibilité en continu de ce traitement au regard des incertitudes sur l'arrêt de celui-ci, impliquant pour cela une gestion appropriée des stocks permettant d'éviter toute rupture.

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