



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHESE D'AVIS

9 FEVRIER 2022

bimekizumab

BIMZELX 160 mg, solution injectable en seringue préremplie et solution injectable en stylo prérempli

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement du psoriasis en plaques de l'adulte, uniquement dans les formes chroniques sévères, définies par :

- un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie,
- et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.

Avis défavorable au remboursement dans les autres formes de psoriasis en plaques de l'adulte.

Cet avis est rendu dans l'attente de la réévaluation par la Commission du périmètre de remboursement et de la place dans la stratégie de l'ensemble des médicaments biologiques qui n'ont pas été inclus dans l'étude observationnelle PSOBIOTEQ 1, dont BIMZELX (bimekizumab).

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique par rapport à COSENTYX (sécukinumab).

■ Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Les traitements actuels du psoriasis n'entraînent pas la guérison définitive de l'affection, mais permettent d'obtenir la disparition transitoire, plus ou moins complète des lésions. L'arsenal thérapeutique comporte des traitements locaux et généraux. Les traitements locaux peuvent être utilisés seuls ou en association entre eux ou aux traitements généraux.

Dans les formes les plus sévères, on aura recours aux traitements systémiques : le méthotrexate (traitement de référence), la ciclosporine en alternative au méthotrexate, les rétinoïdes (acitrétine) dans certaines formes cliniques ou en association à la photothérapie.

En cas d'échec ou d'intolérance à ces traitements systémiques de première ligne, les traitements systémiques biologiques sont recommandés : anti-TNF α (adalimumab, etanercept, infliximab, certolizumab pegol), anti-interleukines anti-IL12 et 23 (ustekinumab), anti-IL17 (sécukinumab, ixekizumab), anti-récepteur de l'IL17 (brodalumab) et anti-IL23 (risankizumab, guselkumab, tildrakizumab). Selon les recommandations de la Société française de dermatologie (2019), l'adalimumab (anti-TNF α) et l'ustekinumab (anti-IL12 et 23) sont les traitements systémiques biologiques de première intention. La place de l'aprémilast (inhibiteur de phosphodiesterase 4) reste mal définie avec des résultats très inférieurs à ceux des traitements biologiques.

La stratégie actuelle de traitement est « rotationnelle » entre les différentes alternatives, le choix du traitement étant orienté par les caractéristiques du patient et de la maladie (pathologie concomitante, étendue des lésions, antécédents de traitement) et de la spécialité (effets indésirables, dose cumulée).

Jusqu'à ses avis récents de mai 2021, la Commission recommandait que les médicaments biologiques soient réservés aux formes chroniques sévères de psoriasis en plaques de l'adulte, définies par : - un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie, - et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.

Néanmoins, compte tenu :

- des résultats de l'étude observationnelle PSOBIOTEQ, avec un recul de 3 ans, montrant l'instauration en pratique clinique des spécialités ENBREL (etanercept), REMICADE (infliximab), HUMIRA (adalimumab) ou STELARA (ustekinumab) :

- chez des patients conformes à l'indication AMM de ces médicaments à savoir :

- o ayant majoritairement une forme modérée à sévère de psoriasis en plaques selon le score PGA et le score PASI, associée à,

- o des lésions étendues et un retentissement sur la qualité de vie modéré à important pour une forte proportion de patients,

- o en échec des traitements systémiques conventionnels (méthotrexate, ciclosporine) ou de la photothérapie pour une grande majorité des patients,

- sans remise en question du profil de tolérance connu pour ces médicaments notamment sans mise en évidence d'une augmentation du risque de tumeurs et d'infections graves après 3 ans de suivi, •

- des données de pharmacovigilance mettant en évidence un profil de tolérance globalement inchangé, la Commission considère désormais qu'ENBREL (etanercept), REMICADE (infliximab), HUMIRA (adalimumab) et STELARA (ustekinumab), sont des traitements systémiques de 2^e ligne dans les formes modérées à sévères du psoriasis en plaques de l'adulte en cas d'échec (efficacité insuffisante, contre-indication ou intolérance) à une 1^{re} ligne de traitement systémique non biologique (méthotrexate, ciclosporine ou acitrétine) et éventuellement à la photothérapie. La Commission rappelle que le méthotrexate reste le traitement non biologique de fond de référence, conformément aux recommandations de la Société française de dermatologie (2019).

La décision de mise sous traitement doit tenir compte de l'histoire de la maladie, des caractéristiques du patient, des antécédents de traitement et de la sévérité de la maladie, celle-ci étant appréciée au regard de l'aspect des lésions mais aussi au regard de leur étendue, de l'impact de la maladie sur la qualité de vie et de l'importance de son retentissement psychosocial.

En conséquence, la Commission s'est autosaisie pour réévaluer le périmètre de remboursement et la place dans la stratégie de l'ensemble des autres biothérapies dans le psoriasis en plaques de l'adulte et de l'enfant.

Place du médicament Dans l'attente de la réévaluation de l'ensemble des médicaments biologiques qui n'ont pas été inclus dans l'étude observationnelle PSOBITEQ 1, BIMZELX (bimekizumab, anti-IL17A et anti-IL17F) est un traitement réservé aux formes chroniques sévères de psoriasis en plaques de l'adulte, définies par :

- un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie -
et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.

► Recommandations particulières

Compte tenu du risque de réaction d'hypersensibilité avec le bimekizumab administré par voie sous-cutanée (voir paragraphe 4.4 du RCP), mais aussi avec les autres traitements biologiques, la Commission de la Transparence conseille que la 1^{re} 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