



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 9 MARS 2022

abrocitinib

CIBINQO 50 mg, comprimés pelliculés

CIBINQO 100 mg, comprimés pelliculés

CIBINQO 200 mg, comprimés pelliculés

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique, **après échec, contre-indication ou intolérance à la ciclosporine.**

Avis défavorable au remboursement dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte en échec des traitements topiques et **naïf de ciclosporine, faute de données comparatives.**

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique par rapport à DUPIXENT (dupilumab) dans la prise en charge de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique, **en cas d'échec, de contre-indication et d'intolérance à la ciclosporine.**

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

L'objectif de la prise en charge de la dermatite atopique (DA) est globalement d'améliorer la qualité de vie des patients en traitant les lésions cutanées, en prévenant le risque de surinfection lors des poussées, de rechutes précoces et de xérodermie. Il convient de traiter tous les patients, hors poussées inflammatoires, par des mesures adjuvantes (hygiène, émollients) et de traiter précocement les rechutes.

La prise en charge des poussées aiguës repose dans un premier temps sur l'utilisation de traitements topiques : dermocorticoïdes et en cas d'échec/contre-indication, un inhibiteur de la calcineurine (tacrolimus). En cas de réponse insuffisante, on peut avoir recours à la technique du « wet wrapping ».

La photothérapie est principalement recommandée dans la prise en charge de la phase chronique mais peut être utilisée en deuxième ligne dans les poussées aiguës en cas d'échec des traitements locaux bien que son accessibilité limite son utilisation.

Les traitements systémiques sont réservés aux DA chroniques, sévères et résistantes aux dermocorticoïdes ou à la photothérapie. Le choix du traitement systémique dépend de différents facteurs, notamment les comorbidités, l'âge, l'expérience clinique ou un éventuel désir de grossesse.

On dispose actuellement de traitements systémiques non-biologiques, parmi lesquels la ciclosporine utilisée en première intention, et des immunosuppresseurs utilisés hors-AMM (méthotrexate, mycophénolate mofétil et azathioprine). Leur utilisation doit être limitée dans le temps en raison d'un profil de tolérance défavorable à long terme.

On dispose également depuis peu de deux traitements biologiques anti-interleukines administrés par voie sous-cutanée, le dupilumab (anti-IL4 et anti-IL13, en 2017) et le tralokinumab (anti-IL13, en 2021), et de deux inhibiteurs de janus kinase administrés par voie orale, le baricitinib (anti-JAK 1 et 2, en 2020) et l'upadacitinib (anti JAK1 et JAK1/3, en 2021). Ces traitements sont recommandés par la Commission de la Transparence en cas d'échec d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine.

L'alitrétinoïne, un rétinoïde systémique, a une AMM uniquement dans le traitement de l'eczéma chronique sévère des mains après échec des dermocorticoïdes puissants.

Place de CIBINQO (abrocitinib) dans la stratégie thérapeutique :

En l'état actuel des données, en l'absence de comparaison directe de l'abrocitinib (anti-JAK1) à la ciclosporine orale après échec des traitements topiques, sa place par rapport à la ciclosporine ne peut être établie en 1^{ère} ligne de traitement systémique (après échec des dermocorticoïdes).

En conséquence, CIBINQO 50 mg, 100 mg et 200 mg (abrocitinib) est un traitement systémique de 2^{ème} ligne à réserver aux adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère qui nécessite un traitement systémique, en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine.

La Commission de la Transparence précise que le choix du traitement systémique de 2^{ème} ligne doit se faire au cas par cas en fonction de la sévérité de la maladie, des caractéristiques du patient, de ses antécédents de traitements, des risques d'intolérance et des contre-indications aux différents traitements disponibles.

Concernant l'abrocitinib, il conviendra de prendre en compte son profil de tolérance moins favorable que celui du dupilumab (voir les RCP respectifs de ces médicaments), la nécessité d'un suivi de différents paramètres biologiques (hématologiques et lipidiques), sa contre-indication en cas de grossesse comme pour les autres anti-JAK, de même que les incertitudes en termes de tolérance, notamment celles relatives aux risques d'événements cardiovasculaires majeurs et thromboemboliques et au risque cancérigène, mentionnés dans le PGR de l'abrocitinib et communs aux autres anti-JAK.

La supériorité de l'abrocitinib par rapport au dupilumab a été démontrée uniquement à la dose de 200 mg, qui correspond selon le RCP à la dose quotidienne maximale.

► Recommandations particulières

La Commission souhaite rappeler que l'abrocitinib, est contre-indiqué en cas de grossesse, du fait des effets tératogènes mis en évidence chez l'animal, et que pour les femmes en âge de procréer, une contraception efficace doit être mise en place pendant le traitement et pendant 1 mois suivant la dernière dose d'abrocitinib (voir le RCP pour plus de précisions).

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