



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 16 FEVRIER 2022

vericiguat
VERQUVO 2,5 MG, 5 MG et 10 MG, comprimés pelliculés

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique, en ajout d'un traitement standard optimisé, chez les patients adultes à fraction d'éjection réduite stabilisés après une décompensation récente ayant nécessité un traitement I.V. et qui restent symptomatiques (classe NYHA II à IV) malgré ce traitement.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

D'après les recommandations européennes et internationales, actualisées en 2021, la prise en charge des patients adultes atteints d'une insuffisance cardiaque symptomatique (stade NYHA II à IV) avec une FEVG réduite, repose, en complément des mesures hygiéno-diététiques et du contrôle des facteurs de risque cardiovasculaires, sur un traitement standard optimisé qui comprend :

- un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) en cas d'intolérance ou de contre-indications aux IEC.

Pour les patients naïfs de traitement par IEC, une instauration de traitement par l'association fixe sacubitril/valsartan est à considérer, en cas d'intolérance ou de contre-indications ;

- un bêtabloquant uniquement chez les patients cliniquement stables ;
- un antagoniste des récepteurs aux minéralocorticoïdes (spironolactone ou éplérénone) chez les patients restants symptomatiques avec une FEVG $\leq 35\%$, malgré un traitement optimal par IEC (ou ARA II) / bêtabloquant ;
- $\pm$ un diurétique de l'anse en cas de symptômes et de signes de congestion.

En cas de persistance des symptômes et d'une FEVG $\leq 35\%$ malgré un traitement optimal par IEC (ou ARA II) / bêtabloquant / antagoniste des récepteurs aux minéralocorticoïdes, l'association fixe sacubitril/valsartan est recommandée en remplacement de l'IEC (ou de l'ARA II).

À noter que la Commission a considéré que la spécialité ENTRESTO (sacubitril/valsartan) peut être proposée aux patients atteints d'insuffisance cardiaque de classe NYHA II ou III avec une FEVG $\leq 35\%$, qui restent symptomatiques malgré un traitement par IEC ou ARA II et nécessitent une modification de traitement (avis de réévaluation du 11 janvier 2017).

L'ajout d'un inhibiteur du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT-2) (empagliflozine ou dapagliflozine) au traitement standard optimisé par IEC (ou ARA II) ou association fixe sacubitril/valsartan/bêtabloquant/antagoniste des récepteurs aux minéralocorticoïdes est désormais recommandé, en l'absence de contre-indication, quel que soit le statut diabétique (avis de la Commission pour l'extension d'indication de FORXIGA (dapagliflozine) du 24 mars 2021 et de JARDIANCE (empagliflozine) du 05 janvier 2022).

Selon les dernières recommandations, l'ivabradine doit être envisagée chez les patients symptomatiques avec une FEVG $\leq 35\%$, en rythme sinusal avec une fréquence cardiaque ≥ 70 bpm au repos, malgré un traitement standard optimisé par IEC (ou ARA II) / bêtabloquant / antagoniste des récepteurs aux minéralocorticoïdes. À noter que la Commission a considéré que la spécialité PROCORALAN (ivabradine) devrait être réservée aux patients atteints d'insuffisance cardiaque de classe NYHA II et III avec une FEVG réduite, en rythme sinusal, dont la fréquence cardiaque est ≥ 77 bpm malgré un traitement optimisé et chez lesquels les bêtabloquants sont contre-indiqués ou mal tolérés (avis de renouvellement d'inscription du 19 juillet 2017).

En cas de symptômes résistants, d'intolérance ou de contre-indications, l'ajout d'autres thérapeutiques (digoxine, hydralazine / dinitrate d'isosorbide), d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche ou la transplantation cardiaque doivent être envisagés.

La resynchronisation cardiaque et l'implantation d'un défibrillateur cardiaque peuvent également être envisagés selon le profil du patient.

Place de VERQUVO (vericiguat) dans la stratégie thérapeutique

Dans la stratégie médicamenteuse, VERQUVO (vericiguat) peut être proposé en ajout d'un traitement standard optimisé, dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chez les patients adultes à fraction d'éjection réduite (FEVG $\leq 45\%$) stabilisés après une décompensation récente ayant nécessité un traitement I.V., c'est à dire les patients hospitalisés au cours des 6 derniers mois ou traités par diurétiques (sans hospitalisation) au cours des 3 derniers mois et qui restent symptomatiques (classe NYHA II à IV) malgré ce traitement.

La Commission considère que l'optimisation du traitement préalable à la prescription de VERQUVO (vericiguat) implique d'avoir utilisé les médicaments selon la stratégie recommandée et à la dose maximale tolérée.

En l'absence de comparaison aux gliflozines, VERQUVO (vericiguat) ne peut être positionné par rapport à ces spécialités.

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