



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 30 MARS 2022

*Neurotoxine de Clostridium botulinum de type A*  
**XEOMIN 50 UNITES, poudre pour solution injectable**  
**XEOMIN 100 UNITES, poudre pour solution injectable**  
**XEOMIN 200 UNITES, poudre pour solution injectable**

**Nouvelle indication**

### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement symptomatique de la sialorrhée chronique chez l'adulte atteint de troubles neurologiques uniquement liés à la maladie de Parkinson, un traumatisme crânien ou un AVC, en cas d'intolérance ou d'échec aux anticholinergiques.

Avis défavorable au remboursement dans les autres situations cliniques de l'AMM.

### ► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge.

### ► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La prise en charge de la sialorrhée chronique chez les patients avec un trouble neurologique doit être mise en place avec une approche multidisciplinaire, comprenant en première intention des thérapies comportementales et une rééducation orale motrice.

En cas d'échec, il existe des options pharmacologiques. Toutefois, peu de données robustes permettent d'établir des recommandations et tous les médicaments sont, à ce jour, utilisés en hors AMM.

Selon l'avis d'experts, les médicaments anticholinergiques (atropine en gouttes sublinguales, scopolamine en patch) sont utilisés en première intention (hors AMM). **Cependant, cette classe de médicaments est à surveiller chez les personnes âgées, notamment atteints de la maladie de Parkinson en raison du risque de détérioration cognitive.**

La chirurgie de la sialorrhée chronique (ablation des glandes sous maxillaires et sublinguales) et la radiothérapie des glandes salivaires sont des options de dernier recours.

#### **Place du médicament XEOMIN (toxine botulinique A):**

La spécialité XEOMIN est un traitement de deuxième intention dans la prise en charge médicamenteuse de la sialorrhée chronique chez les patients avec un trouble neurologique lié à la maladie de Parkinson, à un traumatisme crânien ou un AVC, en cas d'intolérance ou d'échec aux anticholinergiques.

La Commission rappelle que, selon le RCP, XEOMIN doit être administré uniquement par des médecins ayant les qualifications adéquates et une bonne expérience de l'utilisation de la toxine botulinique de type A.

Faute de données, XEOMIN n'a pas de place dans le traitement de la sialorrhée chronique lié à d'autres troubles neurologiques, notamment, chez les patients atteints de maladies neurodégénératives évolutives, telles que la SLA, qui sont susceptibles de présenter, au cours de leur aggravation, des troubles de la déglutition dans le cadre de l'atteinte bulbaire ou pseudobulbaire.

### **► Recommandations particulières**

La Commission rappelle que, selon le RCP, la dose recommandée est de 100 unités par session de traitement et ne doit pas être dépassée (avec des intervalles de traitement supérieurs à 16 semaines).

Le flacon de XEOMIN (toxine botulinique A) 200 unités, poudre pour solution injectable, n'est donc pas adapté aux conditions de prescription de cette indication.

[Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has.sante.fr](http://www.has.sante.fr)