



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 1 JUIN 2022

filgotinib
JYSELECA 100 et 200 mg, comprimés pelliculés

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement chez les femmes adultes dans le traitement de la rectocolite hémorragique active modérée à sévère qui ont présenté une réponse inadéquate, une perte de réponse ou une intolérance, aux traitements conventionnels, à au moins un anti-TNF α et au védolizumab.

Avis défavorable au remboursement chez les hommes dans toute l'indication de l'AMM, et chez les femmes adultes dans les autres situations couvertes par l'indication AMM, c'est-à-dire chez les patients adultes qui ont présenté une réponse inadéquate, une perte de réponse ou une intolérance au traitement conventionnel mais naïf à au moins un anti-TNF α , et au védolizumab.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge de la rectocolite hémorragique chez l'adulte.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Les objectifs du traitement médicamenteux de la rectocolite hémorragique sont, après avoir induit une rémission, le maintien de cette rémission sans corticoïdes et l'amélioration de la qualité de vie.

Le choix du traitement dépend notamment de la sévérité de la maladie et de l'étendue de l'atteinte du côlon. En 2^{ème} ligne du traitement d'une RCH active, modérée à sévère, chez les adultes ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel ou chez lesquels ce traitement est contre-indiqué ou mal toléré, les anti-TNFα (**infiximab**, adalimumab et golimumab) sont le traitement de référence.

En 2^{ème} ligne du traitement chez les patients en échec ou intolérants au traitement conventionnel, ENTYVIO (védolizumab) représente désormais une nouvelle alternative aux anti-TNFα. Deux situations cliniques particulières doivent toutefois faire préférer un anti-TNFα au vedolizumab : en cas de manifestations extra-intestinales (manifestations rhumatismales, cutanées et oculaires notamment) compte tenu du mécanisme d'action local du vedolizumab ; en cas de colites aiguës graves l'infiximab étant la biothérapie recommandée (avis d'expert).

En 3^{ème} ligne de traitement, les alternatives sont un anti-JAK1, JAK2 et JAK3, le tofacitinib (XELJANZ) et un inhibiteur IL-12/23, l'ustékinumab (STELARA). Chez les patients âgés de plus de 65 ans, les patients fumeurs ou anciens fumeurs, les patients ayant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire ou d'autres facteurs de risque de cancer, le tofacitinib ne doit être utilisé, que si aucune autre alternative thérapeutique appropriée n'est disponible.

Place du médicament

Dans la RCH active modérée à sévère chez des patients adultes qui ont eu une réponse inadéquate, une perte de réponse ou une intolérance, aux traitements conventionnels, compte tenu de l'absence de donnée clinique permettant de situer l'intérêt thérapeutique du filgotinib (JYSELECA) par rapport :

- d'une part aux anti-TNFα (infiximab, adalimumab et golimumab) et au vedolizumab (ENTYVIO),
- d'autre part par rapport à l'ustékinumab (STELARA) et au tofacitinib (XELJANZ),

et, tenant compte de la quantité d'effet modeste établie en comparaison au placebo, et du profil de tolérance du filgotinib, la Commission considère que le filgotinib (JYSELECA) est réservé **aux femmes adultes qui ont eu une réponse inadéquate, une perte de réponse ou une intolérance, aux traitements conventionnels, à au moins un anti-TNFα et au vedolizumab. Le filgotinib est contre-indiqué pendant la grossesse.**

Chez les hommes, JYSELECA (filgotinib) n'a pas de place dans la stratégie de prise en charge de la RCH (comme de la polyarthrite rhumatoïde) active modérée à sévère en raison d'un risque potentiel et possiblement irréversible sur la spermatogenèse non identifié avec les autres anti-JAK. Cet avis est rendu dans l'attente des résultats définitifs des études cliniques en cours évaluant l'effet du filgotinib sur la spermatogenèse.

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