



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 18 MAI 2022

Immunoglobuline humaine normale
OCTAGAM 100 mg/ml, solution pour perfusion

Nouvelle indication

L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la dermatomyosite active traitée par des médicaments immunosuppresseurs, y compris des corticoïdes, ou en cas d'intolérance à ces médicaments ou de contre-indications de ces médicaments.

Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge de la dermatomyosite active chez l'adulte.

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Les mesures non médicamenteuses sont importantes dans la prise en charge de la dermatomyosite de l'adulte, en association au traitement immunomodulateur/immunosuppresseur, qu'il s'agisse de la prise en charge de la douleur, du retentissement psychologique, du handicap, de la dénutrition, de l'éducation thérapeutique et de l'importance capitale de la rééducation/kinésithérapie.

Le traitement de fond repose sur la corticothérapie, généralement associé au méthotrexate à visée d'épargne cortisonique (hors AMM).

D'autres traitements systémiques utilisés hors AMM tels que des immunosuppresseurs (azathioprine, mycophénolate mofétil, ciclosporine, cyclophosphamide), le rituximab (immunoglobuline glycosylée) et les immunoglobulines humaines normales (IgIV) et/ou des échanges plasmatiques sont discutés en 2^e ou 3^e ligne en fonction des manifestations cliniques et des atteintes associées. L'atteinte cutanée peut évoluer de façon discordante par rapport à l'atteinte musculaire. En cas de persistance d'une atteinte cutanée importante, les traitements locaux (dermocorticoïdes, tacrolimus topique 0,03 et 0,1%) et l'hydroxychloroquine sont utilisés (hors AMM).

Les IgIV peuvent être proposées pour « passer un cap » et elles permettent de contrôler la maladie en attendant l'effet du nouveau traitement de fond.

Dans le cas spécifique du traitement de l'atteinte cutanée, les IgIV peuvent être utiles dans chez les patients avec une forme sévère et une atteinte musculaire.

Les IgIV peuvent être proposées en première ligne en cas de dermatomyosite sévère avec risque de complication vitale, en association avec des immunosuppresseurs.

Place du médicament

OCTAGAM 100 mg/ml (Ig humaine normale), solution pour perfusion, est réservé aux adultes ayant une dermatomyosite active, dont la sévérité clinique musculaire justifie l'emploi d'une thérapeutique adjuvante au traitement standard (corticoïde et/ou immunosuppresseur) avec un souhait d'amélioration rapide justifié par la sévérité de l'atteinte et/ou en cas de mauvaise tolérance/contre-indication au traitement standard et/ou dans l'attente de son délai d'action (3 à 6 mois).

Si aucun effet du traitement n'est observé après 6 mois, le traitement doit être arrêté. Si le traitement est efficace, il sera maintenu à long terme à la discrétion du médecin qui se basera sur la réponse du patient et la réponse au traitement d'entretien. Néanmoins, la poursuite des traitements par Ig IV au-delà de 6 mois doit rester exceptionnelle. Elle est à réserver aux formes de dermatomyosites réfractaires, en échec des thérapeutiques immunosuppressives de première, deuxième voire de troisième ligne en adjonction aux corticoïdes.

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

