

SYNTHÈSE

brolocizumab

BEOVU 120 mg/ml,

Solution injectable en seringue préremplie et solution injectable en flacon

Première évaluation

Adopté par la Commission de la transparence le 14 septembre 2022

→ Œdème maculaire diabétique

→ Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement, chez l'adulte, dans le traitement de la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique, **en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula, chez les patients ayant une acuité visuelle inférieure ou égale à 5/10 et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée.**

Avis défavorable au remboursement dans les autres cas.

Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à EYLEA (aflibercept), chez l'adulte, dans le traitement de la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique, en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula, chez les patients s'ayant une acuité visuelle inférieure ou égale à 5/10 et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée.

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

L'optimisation de la prise en charge du diabète et de l'hypertension artérielle est un préalable à tout traitement de l'œdème maculaire diabétique.

La photocoagulation au laser et les anti-VEGF intravitréens sont des traitements de première intention.

La photocoagulation au laser focale s'adresse uniquement aux formes focales d'œdème maculaire situés à distance de la fovéa. Les anti-VEGF sont réservés aux formes diffuses d'œdème maculaire ou focale atteignant le centre de la fovéa chez l'adulte ayant une baisse d'acuité visuelle inférieure ou égale à 5/10.

Une photocoagulation dite en grille peut parfois s'envisager en cas d'œdème de type diffus ne réagissant pas aux anti-VEGF.

En cas de territoires ischémiques (notamment en périphérie rétinienne) et de néovaisseaux pré-rétiens, une photocoagulation laser pan-rétinienne peut être utilisée pour prévenir les complications des formes proliférantes de rétinopathie diabétique (hémorragies intravitréennes, glaucome néovasculaire et décollement de rétine jusqu'à la perte fonctionnelle de l'œil).

Des corticoïdes locaux sont disponibles en implants intravitréens pour traiter les OMD diffus ou avec fuites proche du centre de la macula. L'implant de dexaméthasone OZURDEX peut être utilisé soit en 1^{ère} intention chez les patients pseudophaques soit en 2^{ème} intention chez les patients considérés comme insuffisamment répondeurs à un traitement non-corticoïde ou pour lesquels un traitement non-corticoïde ne convient pas. L'implant d'acétonide de fluocinolone ILUVIEN peut être utilisé après échec de toutes les thérapies disponibles. L'instauration du traitement par corticoïdes intravitréens ne peut se faire qu'après optimisation de la prise en charge du diabète et en tenant compte du profil de tolérance de ces médicaments (risque de glaucome, cataracte).

Place de BEOVU (brolucizumab) dans la stratégie thérapeutique :

Comme LUCENTIS (ranibizumab) et EYLEA (aflibercept), BEOVU (brolucizumab) est, chez l'adulte, un traitement de première intention de la baisse de l'acuité visuelle due à un œdème maculaire diabétique en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula, chez les patients ayant une acuité visuelle inférieure ou égale à 5/10 et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée.

Le choix entre les anti-VEGF [ranibizumab (LUCENTIS), aflibercept (EYLEA) et brolucizumab (BEOVU)] et OZURDEX (dexaméthasone en implant intravitréen) dans le traitement de première intention chez les patients pseudophaques reste à l'appréciation de l'ophtalmologue qui tiendra compte des caractéristiques ophtalmologiques de l'œil traité [antécédent de glaucome ou d'hypertonie oculaire, statut du cristallin (phaque ou pseudophaque), antécédent de vitrectomie], du stade de la rétinopathie diabétique, des antécédents cardio-cérébro-vasculaires, de l'âge du patient et de ses capacités à observer le traitement.