

SYNTHÈSE

ambrisentan

VOLIBRIS 2,5 mg, 5 mg et 10 mg,

comprimés pelliculés

Nouvelle indication et inscription complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 9 novembre 2022

→ Hypertension artérielle pulmonaire

→ Secteur : Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement, seul ou en association, dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez les patients adolescents et les enfants (âgés de 8 ans à moins de 18 ans) en classe fonctionnelle II et III (classification OMS). L'efficacité a été montrée dans l'HTAP idiopathique et dans l'HTAP associée à une collagénose systémique.

Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

L'objectif de la prise en charge est principalement d'améliorer la survie et la qualité de vie des patients.

La prise en charge de l'HTAP chez l'enfant est effectuée en fonction de la stratification des risques (progression des symptômes, classification fonctionnelle de l'OMS, certains paramètres échographiques). L'HTAP étant une maladie évolutive à court terme, un suivi régulier est nécessaire afin de détecter précocement l'aggravation clinique pour permettre ainsi une escalade thérapeutique le plus tôt possible. L'évaluation du pronostic est importante pour le choix du traitement initial et l'évaluation de la réponse au traitement

L'algorithme de traitement de l'HTAP de l'enfant est extrapolé de celui de l'adulte malgré des données chez l'enfant limitées et de méthodologie peu rigoureuse (pas d'essais cliniques contrôlés randomisés).

Il est recommandé en 1^{ère} intention d'effectuer un test de vasoréactivité aiguë afin d'identifier les potentiels répondeurs (<10%) à un traitement par inhibiteurs calciques.

Chez les non répondeurs, chez les patients à risque faible il est recommandé d'introduire un traitement en monothérapie (antagonistes de récepteurs à l'endothéline, les inhibiteurs des PDE5i ou les analogues de la prostacycline) soit d'emblée en bithérapie. Chez les patients à risque élevé, il est recommandé d'utiliser d'emblée les analogues de la prostacycline par voie intraveineuse ou sous-cutanée.

Actuellement, en plus de l'ambrisentan, seul le bosentan (antagoniste des récepteurs à l'endothéline par voie orale) et le sildénafil (inhibiteurs des PDE5 par voie orale) ont l'AMM chez l'enfant et sont pris en charge en France dans cette indication pédiatrique.

La création d'une anastomose de Potts est une alternative ou une étape avant la transplantation pulmonaire à proposer dans les formes échappant à un traitement triple.

Place de VOLIBRIS (ambrisentan)

VOLIBRIS (ambrisentan) doit être utilisé, seul ou en association, dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez les patients adolescents et les enfants âgés de 8 ans et plus en classe fonctionnelle II et III. **Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention.**

Il s'agit d'une alternative à TRACLEER (bosentan) et à REVATIO (sildénafil).

Il est rappelé que ce traitement doit être uniquement instauré et contrôlé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire.