

SYNTHÈSE

extrait sec raffiné d'écorce de bouleau

FILSUEZ 10 %,

gel

Première évaluation

Adopté par la Commission de la transparence le 23 novembre 2022

→ Epidermolyse bulleuse dystrophique

→ Secteur : ville et hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement dans le traitement des plaies peu profondes associées à l'épidermolyse bulleuse (EB) dystrophique récessive chez les patients dès l'âge de 6 mois.

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

Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge des plaies peu profondes associées à l'épidermolyse bulleuse dystrophique récessive chez les patients dès l'âge de 6 mois.

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

En l'absence de traitement curatif, la prise en charge de l'EB héréditaire repose uniquement sur un traitement symptomatique et consiste à prévenir les décollements bulleux (protéger les zones de traumatismes, hygiène quotidienne), favoriser la cicatrisation des plaies, prendre en charge la douleur et le prurit, prévenir les complications et réaliser une surveillance carcinologique.

La prise en charge doit être adaptée à la fois au type d'EB et aux caractéristiques de la plaie. Les soins infirmiers ont un rôle essentiel dans la prise en charge de ces plaies (déterSION, prise en charge des bulles, pose de pansements et d'interfaces).

Le choix du pansement plus ou moins associé à une interface dépend du type de plaie :

- Les alginates (déterSION)
- Les hydrocellulaires (plaies exsudatives) et les hydrocellulaires minces (plaies peu exsudatives)
- Les interfaces (peau fragiles et bulleuses)

- Les pansements à l'argent (plaies infectées), cependant il n'est pas établi que ces produits peuvent prévenir l'infection ou améliorer les taux de guérison de plaies infectées.
- Hydrofibre (plaies exsudatives ou en cas de rougeur/écoulement)

Place de FILSUVEZ dans la stratégie thérapeutique

Compte-tenu :

- de la démonstration de la supériorité du gel FILSUVEZ (extrait sec raffiné d'écorce de bouleau) par rapport à un gel placebo, en termes d'obtention d'une 1^{re} cicatrisation complète à J45, chez des patients (enfants et adultes) atteints d'EB héréditaire (EB dystrophique, EB jonctionnelle et syndrome de Kindler) bénéficiant de la prise en charge habituelle incluant notamment la pose de pansements non-adhérents et d'interfaces,
- de l'absence de démonstration d'un bénéfice en termes de maintien de la cicatrisation,
- de l'absence de données comparatives d'efficacité et de tolérance à long terme, au-delà de 90 jours, dans un contexte de maladie chronique,
- des limites en termes de transposabilité des résultats d'efficacité dans les sous-populations des patients atteints d'EB dystrophique dominante et d'EB jonctionnelle (indication AMM), représentant uniquement 9 % (n = 20) et 11,7 % (n = 26) des patients inclus dans la population d'analyse principale,
- du profil de tolérance marqué par un risque de complications au niveau des plaies (augmentation de la taille de la plaie, une réouverture de la plaie et une douleur au niveau de la plaie : 61,5 % dans le groupe FILSUVEZ versus 53,5 % dans le groupe gel placebo),

→ Dans le périmètre de remboursement :

la Commission considère que FILSUVEZ (extrait sec raffiné d'écorce de bouleau) a une place uniquement dans la prise en charge des plaies peu profondes associées à EB dystrophique récessive chez les patients dès l'âge de 6 mois.

→ Dans le périmètre inclus dans l'AMM mais non retenu pour le remboursement :

FILSUVEZ n'a pas de place dans la prise en charge des plaies peu profondes associées à l'EB dystrophique dominante ou à l'EB jonctionnelle chez les patients dès l'âge de 6 mois, faute de données robustes dans ses sous-populations.