

SYNTHÈSE

tézépélumab

TEZSPIRE 210 mg,

solution injectable en seringue préremplie

Première évaluation

Adopté par la Commission de la transparence le 30 novembre 2022

→ Asthme

→ Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement de TEZSPIRE (tézipélumab) chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus en traitement de fond additionnel de l'asthme sévère non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à un autre traitement de fond.

Quel progrès ?

Progrès thérapeutique dans la prise en charge de l'asthme sévère non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à un autre traitement de fond.

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Les objectifs de la prise en charge pharmacologique de l'asthme résident dans le maintien durable d'un contrôle de la maladie, incluant : la réduction des symptômes, la prévention des exacerbations, la réduction des limitations dans la vie quotidienne et la limitation des effets indésirables dus aux traitements pharmacologiques.

La prise en charge thérapeutique repose principalement sur deux types de médicaments visant à agir sur le bronchospasme d'une part, et sur l'inflammation sous-jacente d'autre part. On distingue traditionnellement :

- les traitements de la crise : les bronchodilatateurs bêta-2 agonistes inhalés de courte durée d'action (SABA) ;
- les traitements de fond : les corticostéroïdes inhalés (CSI) en monothérapie ou en association à un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action (LABA).

Cette dichotomie thérapeutique est actuellement en train de s'estomper, dans la mesure où il a été montré que le traitement de la crise par une association de formotérol (LABA) et de corticoïde inhalé permet une diminution des exacerbations sévères.

La prise en charge thérapeutique est adaptée à la sévérité de la maladie. Les consensus internationaux ont individualisé 5 paliers de sévérité avec une escalade thérapeutique en cas de non-contrôle ou de contrôle partiel de l'asthme. La stratégie d'adaptation des traitements est définie par le GINA. L'asthme sévère correspond aux paliers 4 et 5 :

- palier 4 : asthme nécessitant le recours à un traitement de fond par une association de CSI à dose moyenne et de formotérol (traitement de fond préférentiel) ;
- palier 5 : asthme de palier 4 non contrôlé nécessitant le recours à un traitement de fond par une association de CSI à forte dose et de formotérol, avec au besoin l'adjonction d'un traitement biologique en fonction du phénotype de l'asthme.

Dans tous ces cas, le traitement de la crise à privilégier est celui d'une association formotérol/corticoïde inhalé de faible dose.

Avant de conclure à un asthme non contrôlé impliquant une éventuelle escalade thérapeutique, il convient d'éliminer un diagnostic différentiel, d'évaluer l'observance du traitement, de vérifier et de corriger éventuellement la technique d'inhalation, de rechercher et traiter les facteurs aggravants (tabac, allergènes domestiques, environnement professionnel...) et les pathologies associées.

L'escalade thérapeutique de l'asthme sévère fait appel en dernier recours à la corticothérapie par voie orale et aux biothérapies. Parmi les biothérapies, l'omalizumab (XOLAIR) dans l'asthme sévère allergique, le benralizumab (FASENRA) et le mepolizumab (NUCALA) dans l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles, et le dupilumab (DUPIXENT) dans l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2 ont actuellement l'AMM en France.

Place du médicament

TEZSPIRE (tézipélumab) est une alternative thérapeutique qui entre dans le cadre d'un traitement de fond additionnel de l'asthme sévère non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose et un autre traitement de fond à visée symptomatique chez l'adulte et l'adolescent de 12 ans et plus.

Dans l'asthme corticodépendant, les résultats d'une étude ont montré que TEZSPIRE (tézipélumab) ne permet pas une épargne cortisonique.

Selon le GINA 2022, TEZSPIRE (tézipélumab) peut être utilisé dans la prise en charge des patients asthmatiques de palier 5, ayant ou non une inflammation de type 2.

Ainsi, les patients susceptibles d'être traités par TEZSPIRE (tézipélumab) sont des patients adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus atteints d'un asthme sévère non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à un autre traitement de fond.

En l'absence de comparaison directe par rapport aux autres produits biologiques (cf. 5.1 Comparateurs cliniquement pertinents), la place de TEZSPIRE (tézipélumab) parmi les autres produits biologiques disponibles dans l'asthme sévère reste à préciser.