

## **Décision n°2023.0375/DC/SEM du 5 octobre 2023 du collège de la Haute Autorité de santé portant renouvellement de l'autorisation d'accès précoce de la spécialité DUPIXENT**

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 5 octobre 2023.

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 161-37 et R. 161-78-1 et suivants ;  
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-12 et R. 5121-68 et suivants ;  
Vu le règlement intérieur du collège ;  
Vu le règlement intérieur de la commission de la transparence ;  
Vu la décision d'autorisation d'accès précoce de la Haute Autorité de santé n°2022.0511 du 27 octobre 2022 ;  
Vu l'autorisation de mise sur le marché délivrée à la spécialité DUPIXENT le 15 mars 2023 ;  
Vu la demande de renouvellement d'autorisation d'accès précoce présentée par le laboratoire SANOFI AVENTIS France reçue le 21 juillet 2023 ;  
Vu l'accusé d'enregistrement de demande complète notifié le 31 juillet 2023 au demandeur ;  
Vu l'avis de la commission de la transparence du 20 septembre 2023 ;

DÉCIDE :

### Article 1<sup>er</sup>

L'autorisation d'accès précoce, délivrée le 27 octobre 2022 à la spécialité DUPIXENT du laboratoire SANOFI AVENTIS France dans l'indication « Traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant âgé de 6 mois à 5 ans candidat à un traitement systémique » est renouvelée pour une durée de 12 mois à compter de la notification de la présente décision.

### Article 2

La directrice générale de la Haute Autorité de santé est chargée de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 5 octobre 2023.

Pour le collège :  
*Le président de la Haute Autorité de santé,*  
Pr Lionel COLLET  
*Signé*

**AVIS SUR LES  
MÉDICAMENTS****dupilumab****DUPIXENT 200 et 300 mg,****Solution injectable****Renouvellement de l'autorisation d'accès précoce****Adopté par la Commission de la transparence le 20 septembre 2023**

1

- Dermatite atopique
- Enfant et nourrissons (de 6 mois à 5 ans)

**Synthèse**

Avis favorable au renouvellement **de l'autorisation d'accès précoce de DUPIXENT 200 mg et 300 mg (dupilumab) dans l'indication suivante : « traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant âgé de 6 mois à 5 ans candidat à un traitement systémique ».**

# Sommaire

---

|            |                                                                                                 |          |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1.</b>  | <b>Contexte</b>                                                                                 | <b>3</b> |
| <b>2.</b>  | <b>Environnement médical</b>                                                                    | <b>5</b> |
| <b>3.</b>  | <b>Synthèse des nouvelles données</b>                                                           | <b>5</b> |
| <b>3.1</b> | Nouvelles données cliniques                                                                     | 5        |
| <b>3.2</b> | Données d'utilisation (notamment PUT-RD)                                                        | 5        |
| <b>4.</b>  | <b>Discussion</b>                                                                               | <b>8</b> |
| <b>5.</b>  | <b>Conclusions de la Commission de la Transparence</b>                                          | <b>8</b> |
| <b>5.1</b> | Maladie grave, rare ou invalidante                                                              | 8        |
| <b>5.2</b> | Absence de traitement approprié                                                                 | 8        |
| <b>5.3</b> | Impossibilité de différer la mise en œuvre du traitement                                        | 8        |
| <b>5.4</b> | Caractère présumé innovant notamment au regard d'un éventuel comparateur cliniquement pertinent | 8        |
| <b>5.5</b> | Recommandations                                                                                 | 9        |

# 1. Contexte

| Résumé du motif d'évaluation                             | Renouvellement de l'autorisation d'accès précoce (AP) post-AMM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DCI (code ATC)</b><br><b>Présentations concernées</b> | dupilumab (D11AH05)<br>DUPIXENT 200 mg, solution injectable en seringue préremplie<br>– Boîte de 1 seringue préremplie avec dispositif de protection d'aiguille (CIP : 34009 301 776 9 3)<br>DUPIXENT 300 mg, solution injectable en seringue préremplie<br>– Boîte de 1 seringue préremplie avec dispositif de protection d'aiguille (CIP : 34009 301 166 3 0)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Laboratoire</b>                                       | SANOFI-AVENTIS FRANCE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Indication concernée par l'évaluation</b>             | – Autorisation initiale d'accès précoce pré-AMM par le collège de la HAS le 27/10/2022 <sup>1</sup> en application de l'article L.5121-12 du code de la santé publique dans l'indication : « Traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant âgé de 6 mois à 5 ans candidat à un traitement systémique ». <b>Le laboratoire revendique un renouvellement de l'autorisation d'accès précoce dans un périmètre identique à celui en vigueur.</b><br>– En date du 19 avril 2023, la CT a rendu un avis favorable <sup>2</sup> au remboursement dans le périmètre identique à celui l'AP, et lui a octroyé un SMR important et une ASMR III dans la prise en charge actuelle de la dermatite sévère de l'enfant âgé de 6 mois à 5 ans qui nécessite un traitement systémique.                                       |
| <b>AMM (Autorisation de mise sur le marché)</b>          | Date initiale (procédure centralisée) : 26/09/2017 (dermatite atopique chez les adultes)<br>Dates des extensions de l'AMM :<br>– 06/05/2019 : asthme chez l'adulte et l'adolescent<br>– 01/08/2019 : dermatite atopique chez l'adolescent<br>– 24/10/2019 : polyposse naso-sinusienne chez l'adulte<br>– 25/11/2020 : dermatite atopique chez l'enfant de 6 à 11 ans<br>– 04/04/2022 : asthme chez l'enfants de 6 à 11 ans<br>– 12/12/2022 : prurigo nodulaire (PN) modéré à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique.<br>– 23/01/2023 : œsophagite à éosinophile chez l'adulte et l'adolescent<br>– 15/03/2023 : dermatite atopique chez les enfants et nourrissons de 6 mois à 5 ans<br>DUPIXENT fait l'objet d'un PGR européen.<br>Engagement du laboratoire : mise en place du registre PEDISTAT. |
| <b>Conditions et statuts</b>                             | <b>Conditions de prescription et de délivrance</b><br>– Liste I<br>– Médicament à prescription initiale hospitalière (PIH) annuelle<br>– Médicament de prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS) : en dermatologie, en médecine interne, en pédiatrie, en pneumologie, en oto-rhino-laryngologie ou en allergologie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

<sup>1</sup> Haute Autorité de Santé - DUPIXENT (dupilumab) - Dermatite atopique (enfant 6 mois - 5 ans) (has-sante.fr)

<sup>2</sup> Haute Autorité de Santé - DUPIXENT (dupilumab) - Dermatite atopique sévère de l'enfant âgé de 6 mois à 5 ans (has-sante.fr)

- Renouvellement de la prescription limité à certains professionnels de santé : en dermatologie, en médecine interne, en pédiatrie, en pneumologie, en oto-rhino-laryngologie ou en allergologie.

#### Statut particulier

- Médicament d'exception
- Accès précoce pré-AMM (27/10/2022)
- Continuité de prise en charge faisant suite à l'obtention de l'AMM.

#### Posologie dans l'indication évaluée

Le traitement doit être initié par un professionnel de santé expérimenté dans le diagnostic et le traitement des pathologies pour lesquelles le dupilumab est indiqué (voir rubrique 4.1 du RCP).

Le schéma posologique recommandé du dupilumab pour les enfants âgés de 6 mois à 5 ans est détaillé dans le tableau suivant :

| Poids corporel du pa-     | Dose initiale                    | Doses suivantes                              |
|---------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------|
| De 5 kg à moins de 15 kg  | 200 mg (une injection de 200 mg) | 200 mg toutes les 4 semaines (1x/4 semaines) |
| De 15 kg à moins de 30 kg | 300 mg (une injection de 300 mg) | 300 mg toutes les 4 semaines (1x/4 semaines) |

Le dupilumab peut être utilisé avec ou sans corticothérapie locale. Il est possible d'utiliser des inhibiteurs topiques de la calcineurine, mais ils doivent être réservés aux zones sensibles, telles que le visage, le cou, et les zones intertrigineuses ou les parties génitales.

L'interruption du traitement devra être envisagée chez les patients qui ne présentent aucune réponse après 16 semaines de traitement contre la dermatite atopique. Certains patients présentant initialement une réponse partielle peuvent bénéficier d'une amélioration en poursuivant le traitement après 16 semaines. Si le traitement par le dupilumab a dû être interrompu, il est possible de réintroduire le traitement avec à nouveau des chances de succès.

Dose oubliée : En cas d'oubli d'une dose, celle-ci sera administrée le plus tôt possible. Le schéma d'administration habituel sera ensuite repris.

Pour plus de détails, voir le RCP.

#### Classe pharmacothérapeutique

Il s'agit d'un anticorps monoclonal recombinant humain de type IgG4 qui inhibe la signalisation de l'IL-4 et l'IL-13, deux cytokines majeures impliquées dans la dermatite atopique.

#### Informations au niveau international

Selon les informations transmises par le laboratoire à la date du dépôt du dossier :

DUPIXENT (dupilumab) est pris en charge dans l'indication de l'AMM en Allemagne et au Royaume-Uni.

Il dispose d'une AMM aux Etats-Unis dans une indication plus large qu'au niveau européen dans le traitement des enfants âgés de 6 mois à 5 ans atteints de dermatite atopique modérée à sévère, non contrôlés par des médicaments à usage topique prescrits sur ordonnance ou lorsque que ces médicaments ne sont pas recommandés.

#### Autres indications de l'AMM

DUPIXENT (dupilumab) est également indiqué dans :

- la dermatite atopique sévère de l'enfant à partir de 6 ans,
- la dermatite atopique modérée à sévère l'adolescent et l'adulte,
- l'asthme,
- l'œsophagite à éosinophile,
- la polyposse naso-sinusienne.

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | (Cf. RCP pour le libellé exacte des indications de l'AMM)                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Evaluation par la Commission</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Calendrier d'évaluation <ul style="list-style-type: none"> <li>• Date de l'avis : 20 septembre 2023.</li> </ul> </li> <li>– Contributions de parties prenantes : Non</li> <li>– Expertise externe : Non</li> </ul> |

## 2. Environnement médical

Depuis le précédent avis rendu, l'environnement médical est inchangé.

## 3. Synthèse des nouvelles données

### 3.1 Nouvelles données cliniques

Il n'existe pas de nouvelles données cliniques depuis le dernier avis de la CT.

### 3.2 Données d'utilisation (notamment PUT-RD)

Le laboratoire a fourni les données recueillies dans le cadre du PUT-RD sur la période du 09/01/2023 au 26/05/2023.

Sur la période considérée, les effectifs de patients ont été les suivants :

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Rappel de la population cible évaluée par la Commission</b>                               | Traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant âgé de 6 mois à 5 ans candidat à un traitement systémique.                                                                                                                                                                               |
| – <b>Nombre de patients ayant complété :</b>                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>– la fiche de demande : 97 patients*</li> <li>– la fiche d'initiation : 53 patients ont été exposés au traitement</li> <li>– au moins une fiche de suivi à 1 mois : 33 patients</li> <li>– au moins une fiche de suivi à 3 mois : 12 patients</li> </ul> |
| <b>Durée médiane ou moyenne d'exposition au traitement</b>                                   | La durée moyenne d'exposition pour les 53 patients exposés au traitement a été de 2,6 mois $\pm$ 1,2. Aucune fiche d'arrêt définitif n'a été complétée sur la période.                                                                                                                          |
| <b>Nombre de patients toujours sous traitement au moment du rendu du rapport de synthèse</b> | 21 patients.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

\* : 5 autres demandes étaient en cours de saisie à la date de clôture des données et 3 autres ont été annulées car 2 doublons et un patient test. Finalement, 97 patients ont été inclus conformément aux critères d'éligibilité du PUT-RD. Aucun refus de demande d'accès au traitement n'a eu lieu.

La durée moyenne de suivi des patients exposés dans l'AP depuis la visite d'initiation a été de 1,7 mois  $\pm$  1,1.

### Caractéristiques des patients et des prescripteurs

Les 97 patients ont été inclus par 55 médecins dans 44 centres de régions différentes. Les prescripteurs étaient principalement des dermatologues (89,1 %). Ils exerçaient majoritairement dans des centres hospitalo-universitaires (CHU) et les régions les plus représentées en termes de médecins participants ont été l'Ile-de-France (8 médecins ; 14,5 %) et l'Auvergne-Rhône-Alpes (7 médecins ; 12,7 %).

Sur la période analysée, les caractéristiques des 97 patients pour lesquels une fiche de demande d'accès a été complétée sont les suivantes : l'âge moyen était de 4 ans, 63,9 % étaient de sexe

masculin et 36,1 % de sexe féminin et le poids moyen était de 14,5 kg. L'ensemble des patients avaient une dermatite atopique sévère lors du diagnostic.

L'ancienneté moyenne du diagnostic de la dermatite atopique était de 29,5 mois ( $\pm 18,2$ ).

Seul un patient n'avait pas reçu de traitement antérieur. La majorité des patients (72,2 %) avaient des traitements concomitants (corticoïdes, glucocorticoïdes, antihistaminiques ou tacrolimus principalement) et/ou soins de support en cours à l'inclusion.

Le score moyen EASI des patients était de 24,1 ( $\pm 15$ ) et la quasi-totalité des patients (92,5 %) avaient un IGA 3 ou 4. Le score NRS moyen était de 7,4  $\pm$  2,1 et 75,9 % des patients avaient un prurit sévère ( $\geq 7$ ).

A l'instauration du traitement, le score IDQOL (enfants < 4 ans, n = 16) moyen était de 12,9 ( $\pm 8,7$  ; 2 données manquantes) et le score CDLQI (enfants  $\geq 4$  ans, n = 20) moyen de 9,7 ( $\pm 5,7$  ; 2 données manquantes)<sup>3</sup>.

### Conditions d'utilisation du médicament

Les variables recueillies dans le cadre du PUT-RD étaient la posologie, la durée de traitement et les arrêts de traitement.

La posologie du dupilumab était définie en fonction du poids du patient : une injection sous-cutanée de 200 mg toutes les 4 semaines pour les enfants de 5 kg à moins de 15 kg et une injection sous-cutanée de 300 mg toutes les 4 semaines pour les enfants de 15 kg à moins de 30 kg, soit la posologie préconisée dans l'AMM.

A la date de gel de la base, la durée moyenne de suivi des patients exposés au traitement a été de 2,6 mois  $\pm$  1,2.

Un arrêt temporaire de traitement a été rapportée chez un patient après 3 mois de traitement pour la prise en charge d'une grippe surinfectée, non reliée au dupilumab (traitée par antibiotiques) puis le dupilumab a été repris. Aucun arrêt définitif de traitement n'a été rapporté durant la période couverte par le PUT-RD.

Parmi les 10 patients qui ont reçu du dupilumab avant l'entrée dans l'AP, seulement 5 ont eu une fiche d'initiation avec une date de 1<sup>re</sup> administration dans l'AP renseignée à la date de clôture des données. La durée moyenne d'exposition, pour ces 5 patients avant l'entrée dans l'AP était de 6,3 mois  $\pm$  3,3. La durée moyenne d'exposition totale (avant l'entrée dans l'AP et dans l'AP), pour ces 5 patients exposés, était de 9,8 mois  $\pm$  3,9.

### Données d'efficacité dont la qualité de vie

Les variables recueillies dans le cadre du PUT-RD étaient :

- l'amélioration clinique évaluée à chaque visite par le médecin,

---

<sup>3</sup> **Les scores C-DLQI et I-DQOL** : sont des échelles comportant 10 items évaluant la qualité de vie de l'enfant  $\geq 4$  ans et < 4 ans respectivement. Il s'agit d'échelles utilisées chez l'enfant en dermatologie appréciée sur les souvenirs de la semaine précédente. Chaque item est coté de 0 à 3 et le score total correspond à la somme des scores individuels soit un score total allant de 0 à 30 (qualité de vie très affectée). Une différence  $\geq 4$  points est considérée comme cliniquement pertinente.

- la sévérité de la dermatite atopique évaluée par les scores EASI<sup>4</sup> et IGA<sup>5</sup>,
- l'intensité des démangeaisons évaluée par l'échelle NRS<sup>6</sup>,
- le score de prurit WI-NRS<sup>7</sup> des patients,
- le score de qualité de vie des patients évaluée par les questionnaires IDQOL (< 4 ans) ou CDLQI (≥ 4 ans et plus) selon l'âge des patients,
- et les traitements antérieurs.

Une amélioration clinique a été observée chez 30 patients (90,9 % ; 3 données manquantes) au cours du suivi.

Concernant les données d'efficacité relatives aux différents scores :

- **le score IGA moyen** a été de 1,8 (± 0,9 ; 3 données manquantes) chez les 33 patients exposés pour lesquels un suivi à 1 mois de traitement (M1) était disponible et de 1,4 (± 0,8 ; 2 données manquantes) chez les 12 patients exposés pour lesquels un suivi à 3 mois de traitement (M3) était disponible,
- **le score EASI moyen** a été de 7,9 (± 9,0 ; 4 données manquantes) chez les 33 patients exposés pour lesquels un suivi à 1 mois de traitement (M1) était disponible et de 4,4 (± 6,7 ; 1 donnée manquante) chez les 12 patients exposés pour lesquels un suivi à 3 mois de traitement (M3) était disponible,
- **le score NRS de prurit** a été de 4,4 (± 2,7 ; 5 données manquantes) chez les 33 patients exposés pour lesquels un suivi à 1 mois de traitement (M1) était disponible et de 3,0 (± 2,5 ; 1 donnée manquante) chez les 12 patients exposés pour lesquels un suivi à 3 mois de traitement (M3) était disponible.

**Pour la qualité de vie**, parmi les 36 patients exposés avec au moins une fiche de suivi, 16 avaient moins de 4 ans et 20 avaient 4 ans et plus.

Chez les enfants de moins de 4 ans, après 1 mois de traitement le score moyen était de 5,5 (± 4,1) chez les 15 patients encore exposés (3 données manquantes). Après 3 mois de traitement, le score moyen était de 4,3 (± 1,5) chez les 3 patients encore exposés (3 données manquantes).

Chez les enfants de 4 ans et plus, après 1 mois de traitement le score moyen était de 5,0 (± 3,4 ; 2 données manquantes) chez les 18 patients encore exposés. Après 3 mois de traitement, le score moyen était de 4,4 (± 4,4) chez les 9 patients encore exposés (1 donnée manquante).

## Profil de tolérance

Aucun nouveau signal de tolérance n'a été identifié au cours de cette période.

<sup>4</sup> **EASI (Eczema Area and Severity Index)** : outil de mesure par le médecin de l'étendue et de la sévérité de l'eczéma). Il s'agit d'une échelle validée qui varie de 0 à 72 selon les localisations, l'étendue et la sévérité des lésions (en termes d'érythèmes, d'épaississements [induration, papule, œdème], excoriation et de lichénifications). Ce score correspond à :

- < 8 = dermatite atopique légère
- 8-15 = dermatite atopique modérée
- >15-72 = dermatite atopique sévère

Une variation de 6,6 a été estimée comme étant la différence minimale cliniquement significative.

<sup>5</sup> **Score IGA (Investigator Global Assessment)** : score d'évaluation global de la DA par l'investigateur coté de 0 (lésions claires) à 4 (atteinte sévère).

<sup>6</sup> **NRS (Numerical Rating Scale)** : échelle d'intensité du prurit coté de 0 (absence de prurit) à 10 (pire prurit imaginable), évaluée pendant les dernières 24 heures.

<sup>7</sup> **WI-NRS (worst-itch numeric rating scale)** : échelle d'évaluation numérique validée de la sévérité des démangeaisons. Le score est compris entre 0 (pas de démangeaison) et 10 (pire démangeaison imaginable).

0 = absence de prurit ; 1-3 = intensité faible ; 4-6 = intensité modérée ; 7-8 = intensité forte ; 9-10 = intensité très forte.

Une variation de 3 à 4 est considérée comme cliniquement significative (MCID).

## 4. Discussion

Sans objet.

## 5. Conclusions de la Commission de la Transparence

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :**

Les données soumises pour la demande de renouvellement et les données acquises de la science ne sont pas de nature à modifier les conclusions précédentes concernant les critères d'éligibilité à l'accès précoce (décision de la HAS du 27/10/2022).

### 5.1 Maladie grave, rare ou invalidante

La spécialité est destinée à traiter une maladie grave, rare et invalidante dès lors qu'il s'agit :

- de formes sévères de la dermatite atopique en échec aux dermocorticoïdes et qui nécessite la mise sous traitement systémique,
- d'une maladie chronique caractérisée par l'apparition de lésions cutanées érythémateuses d'étendue et d'intensité variables, caractérisée par des plaques d'eczéma rouges, épaisses, lichénifiées et une hyperpigmentation cutanée associées à un prurit intense et une douleur cutanée exacerbée par un cycle prurit-grattage, avec une altération importante du sommeil et de la qualité de vie (fort impact physique, fonctionnel, psychologique ou psychiatrique, affectif et socio-professionnel),
- de 120-130 enfants/an.

### 5.2 Absence de traitement approprié

Il n'existe pas de traitement approprié dans l'indication considérée dans la mesure où la ciclosporine n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 16 ans et où seuls des immunosuppresseurs utilisés hors AMM peuvent être utilisés chez l'enfant, mais de façon limitée compte tenu de leur toxicité.

### 5.3 Impossibilité de différer la mise en œuvre du traitement

La mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée puisqu'il n'existe pas de traitement approprié au regard des données disponibles pour DUPIXENT (dupilumab).

### 5.4 Caractère présumé innovant notamment au regard d'un éventuel comparateur cliniquement pertinent

DUPIXENT 200 mg et 300 mg (dupilumab) est susceptible d'être innovant dans l'indication concernée dans la mesure où :

- Il s'agit d'une nouvelle modalité de prise en charge de la maladie apportant un changement substantiel aux patients en termes d'efficacité (y compris la qualité de vie) et de tolérance chez des enfants de 6 mois à 5 ans ayant une DA modérée à sévère nécessitant un traitement systémique :

- démontré dans une étude clinique de phase III, comparative versus placebo, randomisée en double aveugle, multicentrique, tous deux administrés en association aux dermocorticoïdes d'activité faible, réalisées chez des enfants de 6 mois à 5 ans ayant une DA modérée à sévère nécessitant un traitement systémique, ayant mis en évidence la supériorité du dupilumab par rapport au placebo, avec une quantité d'effet cliniquement pertinente, notamment sur le score IGA = 0 ou 1, les scores EASI-75 et EASI-90, le prurit et la qualité de vie.
- Le médicament dispose d'un plan de développement adapté et présente des résultats cliniques étayant la présomption d'un bénéfice pour le patient dans le contexte de la stratégie thérapeutique existante.
- Le médicament comble un besoin médical insuffisamment couvert.

## 5.5 Recommandations

**La Commission donne un avis favorable au renouvellement de l'autorisation d'accès précoce de DUPIXENT 200 et 300 mg (dupilumab), solution injectable en seringue préremplie dans l'indication « traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant âgé de 6 mois à 5 ans candidat à un traitement systémique ».**

**Pour rappel, il s'agit d'un avis rendu par la commission de la transparence, la décision d'autoriser ou non l'accès précoce revient au collège de la HAS.**

- ➔ **La Commission recommande le renouvellement de l'autorisation d'accès précoce pour une durée de 12 mois.**