

Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un médicament

Commission de la transparence - Commission de l'évaluation économique et de santé publique

Évaluation de : SHINGRIX / Nouveau vaccin dans la prévention du zona et des névralgies post-zostériennes.

Merci de lire le Guide pour les associations de patients et d'usagers avant de remplir le questionnaire. Une fois le questionnaire complété, nous vous conseillons de supprimer les encadrés d'aide (zones grisées) pour gagner de la place et améliorer la lisibilité.

Nom et adresse de l'association :

ELLyE - Ensemble Leucémie Lymphomes Espoir

1 avenue Claude Vellefaux
75475 Paris cedex 10

Renaloo

C/O Le Gymnase
29 bis rue Buffon
75005 Paris

HTaPFrance

19 route de Beaune
21200 Levernois

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire

Indiquer la méthode utilisée pour remplir le questionnaire et notamment la nature des informations mobilisées (par exemple enquête, réseaux sociaux, groupe de travail, témoignages, ligne téléphonique, nombre de participants, ... avec les périodes concernées).

Pour répondre à ce questionnaire, nous avons utilisé deux sources d'informations principales :

- Un focus group qui s'est déroulé le 10 juillet et qui a regroupé 10 patients immunodéprimés ayant eu ou non un zona, 4 membres d'ELLyE, 3 patients dialysés ou greffés rénaux issus de l'association Renaloo, et 3 patients souffrant d'hypertension pulmonaire issus de l'association HTaPFrance.*
- ELLyE a réalisé un questionnaire en ligne pour cette contribution ciblant les patients immunodéprimés touchés par un lymphome, une leucémie lymphoïde chronique ou une maladie de Waldenström. Seules les réponses des patients immunodéprimés (51 sur 82 réponses reçues) ont été utilisées dans le cadre de cette contribution.*

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

NB 1 : Les patients ayant participé au focus group et ayant répondu au questionnaire étaient immunodéprimés du fait de leur maladie, des traitements reçus et/ou de la greffe d'organe ou de cellules souches dont ils ont bénéficié

NB 2 : Les verbatims issus du questionnaire en ligne sont indiqués en italique dans le texte.

Quelles sont les personnes qui ont joué un rôle significatif dans la production de la contribution ?

Aline Renoult (Chargé de mission pour les produits de santé et recherche chez ELLyE), Guy Bouguet (Président d'ELLYE), Charlotte Roffiaen (Chargée du plaidoyer pour ELLyE), Thierry Calvat (Sociologue) qui a animé le focus groupe, Clotilde Genon (coordinatrice, Renaloo), Mélanie Gallant-Dewavrin (Directrice de HTaPFrance), ainsi que tous les patients ayant participé au focus groupe.

L'association a-t-elle reçu des aides extérieures et quelle est leur nature ?

Aucune.

2. Impact de la maladie / état de santé

2.1 Comment la maladie (ou l'état de santé) pour laquelle le médicament est évalué affecte-t-elle la qualité de vie des patients (court terme, long terme) ? Quels aspects posent le plus de difficultés ?

Le zona est la réactivation du virus de la varicelle et du zona (VZV), demeuré latent dans des ganglions nerveux. Le zona ne peut donc toucher que des personnes ayant eu la varicelle, ce qui représente 90% de la population adulte française. Environ 20 % des personnes ayant eu la varicelle vont avoir un zona dans leur vie. Dans la plupart des cas, le zona n'a pas une forme grave mais la proximité des nerfs rend cette réactivation souvent douloureuse.

Si les causes de la réactivation du virus pour les personnes immunodéprimées sont similaires à celles de la population générale (fatigue, stress, etc.), celui-ci est toutefois plus susceptible de se réactiver du fait de leur immunodépression. Parmi les répondants à notre enquête en ligne, **près d'un sur 2 a eu un zona** (22 sur 51 soit 43 %, à savoir **plus du double de la prévalence en population générale**).

Les patients immunodéprimés ont aussi plus de chance de faire partie des 1% des malades qui ont des zones multiples. Sur les 10 patients présents au focus group, 2 ont eu plusieurs zones :
« Je suis traité pour une leucémie lymphoïde chronique avec 2 traitements en chimio : je suis immunodéprimé avec de nombreux zones qui réapparaissent tous les ans, mais sans trop de désagrément à ce jour ».

11 patients ont témoigné des douleurs associées au zona, autant dans le focus group que dans les réponses ouvertes au questionnaire en ligne :

« La douleur est proprement insupportable, j'ai eu un Lupus avec zona qui m'a presque paralysée et qui reste un souvenir horrible ».

« Trop douloureux, ça a duré 4 mois »

« J'en ai beaucoup souffert, j'ai dû prendre des anti-inflammatoires sur une assez longue période. »

5 patients décrivent également des séquelles du zona, plusieurs mois après la réactivation du virus :

« J'ai eu un zona sévère en janvier 2023, un mois après l'arrêt du Valaciclovir, douleurs neuropathiques à soigner ensuite, toujours une raideur importante dans la jambe droite impactée par le zona. »

« J'ai eu un zona paralysant la jambe gauche, après 4 jours des cloques de fesse jusqu'aux orteils. Toujours des douleurs énormes. »

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

« Impact a été assez long (au moins 3 mois pour supprimer la douleur et 6 mois pour retrouver une marche normale). »

Les complications comme des algies post-zostériennes, des surinfections et une extension à d'autres parties du corps sont également plus fréquentes. Pour ces patients, le risque plane pendant toute la durée de l'immunodépression, qui peut être chronique pour certains cancers ou pour les patients greffés par exemple.

Le zona est connu de la plupart des patients à risque (82 % des patients ayant répondu au questionnaire affirment savoir ce que c'est) mais au sein du focus group, l'information des patients n'ayant pas eu de zona s'est révélée parfois lacunaire :

« Moi personne ne m'a jamais parlé de cela »

« On ne se sait pas quels sont les risques et les effets secondaires : je crois que ce n'est pas très clair dans tête des gens. »

« C'est long à soigner chez les immunodéprimés, c'est à peu près tout ce que j'en sais, à part cela j'ai peu de connaissance sur le sujet. »

Parfois, l'information vient essentiellement de l'expérience des proches ou des membres de la famille : *« Je l'ai vu chez mon grand-père : plusieurs endroits possibles, très douloureux, avec la possibilité d'avoir un rictus ».*

2.2 Comment la maladie (ou l'état de santé) affecte-t-elle l'entourage (famille, proches, aidants...)?

Aucun aidant ou proche n'a répondu à notre enquête en ligne, mais certains patients ont fait référence à l'impact de leur immunodépression, qui est la cause de leur fragilité particulière face au zona, sur les rapports avec leurs proches :

« Finis les câlins avec mes enfants et petits-enfants »

« Les proches sont stressés à l'idée de me contaminer avec un virus ou bactérie qui me rendrait très malade. »

3. Expérience avec les thérapeutiques actuelles autres que celles évaluées

3.1 Selon vous, quelles sont actuellement les thérapeutiques les plus adaptées ? Leurs avantages et inconvénients ?

Si l'indication du médicament concerne une phase particulière de la maladie, les enjeux décrits devront en tenir compte.

Un vaccin contre le zona, le Zostavax, est disponible depuis plusieurs années mais il s'agit d'un vaccin vivant atténué, qui n'est pas recommandé pour les patients immunodéprimés. Néanmoins, 3 des 51 patients immunodéprimés ayant répondu au questionnaire déclarent avoir été vaccinés.

Un traitement antiviral par voie orale, le Zelitrex (valaciclovir), est quant à lui proposé également aux patients immunodéprimés. Il bloque la reproduction des virus actifs (en cours de multiplication) dans les cellules infectées. Plusieurs patients ayant répondu au questionnaire ont indiqué être traités ou avoir été traités en prophylaxie avec du valaciclovir.

Il n'existe pas aujourd'hui en France de vaccin contre le zona recommandé pour les personnes immunodéprimées.

3.2 Quelles sont les principales attentes des patients vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique ?

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Les patients immunodéprimés attendent du nouveau vaccin une diminution du risque d'avoir un zona et/ou une récurrence, sans avoir à supporter d'effets indésirables.

« Protéger contre le zona sans effets indésirables »

« Qu'il bloque l'arrivée du zona sans provoquer de baisses des plaquettes et autres problèmes sanguins. »

Plusieurs patients déclarent également attendre du nouveau vaccin qu'il leur permette d'arrêter le traitement prophylactique à base de Zelitrex (valaciclovir) :

« Ne plus devoir prendre de médicament en prévention (Zelitrex depuis 4 ans et demi) »

« Une protection efficace au long court évitant une prise de médicaments préventifs »

« De ne plus avaler tous les jours du valaciclovir. »

Certains patients, aussi bien dans les réponses au questionnaire que dans le focus group, indiquent également qu'ils souhaitent éviter une vaccination avec des rappels réguliers, comme c'est le cas pour le Covid-19 :

« Qu'il empêche d'en avoir un (zona), et pas un vaccin comme le covid qu'il faudrait refaire tous les 4 mois !! »

« Il faut que ce soit simple et qu'il n'y ait pas à y revenir trop souvent avec des doses de rappel »

L'attention des participants au focus group s'est également focalisée sur le rapport bénéfice / risque du futur vaccin et sur l'importance de l'information des patients, comme en témoignent ces quelques verbatims :

« Ce serait bien de pouvoir disposer des résultats en termes d'effets indésirables et d'efficacité, et si possible portant sur le profil de la population prévue en France »

« Une information loyale sur les contre-indications »

« Il faut vraiment embarquer les médecins sur le sujet, et intégrer fortement les médecins généralistes ; Il y a sans doute à imaginer des actions d'information de la part des associations »

4. Expériences avec le médicament évalué

4.1 D'après votre expérience du médicament et celle des autres malades, quelles sont les conséquences positives ou négatives de son utilisation ?

Aucun des patients ayant répondu au questionnaire ou participé au focus group n'a été vacciné avec le Shingrix, qui n'est pas encore disponible ni recommandé en France.

4.2 Si vous n'avez pas d'expérience de ce médicament, et que vous avez connaissance de la littérature, de résultats d'essais, ou de communications, quelles sont selon vous les attentes ou les limites ?

5. Information supplémentaire

Communiquer toute information supplémentaire pouvant aider les membres de la commission dans leur évaluation.

Le travail d'information des patients immunodéprimés qui devra être fait par les autorités et les médecins, en collaboration avec les associations, autour de l'arrivée du nouveau vaccin est très important et doit être anticipé, et ce d'autant plus qu'il y a une lassitude de certains patients immunodéprimés par rapport à la vaccination. L'information concernant l'efficacité du vaccin contre le zona chez les patients immunodéprimés est également très importante, puisque certains expriment une forme de scepticisme basé notamment sur leur expérience de la vaccination contre le Covid :

« J'ai été vacciné 5 fois contre le Covid, c'est seulement à la 6ème dose que cela a marché »

« Ça ne va pas protéger les personnes qui ne répondent pas au vaccin »

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Il faut aussi souligner que parmi les patients touchés par un lymphome et ayant répondu questionnaire, 20 % (17 sur 82 répondants au total) ne savaient pas s'ils étaient immunodéprimés ou pas et 4 autres patients pensaient l'être sans en être sûrs. L'information des patients par les professionnels de santé devra donc intégrer cet élément.

Certains participants au focus group expriment également une inquiétude quant au possible poids financier de la vaccination contre le zona : « *J'imagine que quand on est en ALD, on devrait être moyennement concerné, mais il faudra quand même être attentif, parce que dans certains pays le vaccin n'est pas entièrement remboursé* » (la somme de 170 € par injection est avancée). Il est en effet fondamental que le vaccin soit intégralement pris en charge par l'assurance maladie, aussi bien pour les patients en ALD que pour les autres patients pour lesquels il serait indiqué. En effet, tous les patients immunodéprimés touchés par un lymphome ou une leucémie lymphoïde chronique ne sont pas ou plus nécessairement en ALD.

6. Synthèse de votre contribution

Le zona est une réactivation du virus de la varicelle qui est resté latent dans les ganglions. Cette réactivation est douloureuse et peut causer des séquelles durables. Les patients immunodéprimés du fait de leur maladie, des traitements reçus et/ou de la greffe d'organe ou de cellules souches dont ils ont bénéficié sont particulièrement à risque de développer un zona, voire des zonas à répétition. Plusieurs des patients interrogés dans le cadre de cette contribution racontent les douleurs, notamment neuropathiques liées à la maladie, et l'impact durable sur leur qualité de vie.

Les patients ne sont pas toujours bien informés sur leur immunodépression ainsi que sur le zona, ce qui peut poser des difficultés de prévention.

Les patients ayant conscience de leur risque face au zona, ont connaissance des symptômes douloureux de cette maladie. Cependant, ils souhaitent avoir plus d'informations sur le vaccin afin de se prononcer sur leur souhait de se faire vacciner. Le nombre d'injections annuelles et le taux de réussite avec une bonne production d'anticorps pour les immunodéprimés sont des éléments importants pour ces patients.

Un vaccin vivant atténué, le Zostavax est actuellement disponible mais il est contre-indiqué pour les patients immunodéprimés. Ces patients sont donc souvent mis sous traitement antiviral au long cours, avec des effets secondaires pour certains d'entre eux. En outre, ce traitement n'est parfois proposé aux patients qu'après des zonas multiples. Enfin, cet antiviral ajoute un médicament quotidien à la liste parfois longue des traitements déjà en place.

Le vaccin contre le zona correspond aux attentes des patients immunodéprimés que nous avons interrogé car cette maladie représente pour eux un risque important et aucun autre vaccin n'est aujourd'hui recommandé pour cette population. Néanmoins, certains patients expriment des hésitations en raison du manque d'informations dont ils disposent aujourd'hui sur le vaccin. **Les patients ayant participé au focus group espèrent que l'arrivée du vaccin permettra une mise en lumière de cette maladie avec, à la clé, une meilleure information sur le zona et sur la question vaccinale en général.**

Enfin, il est fondamental que le vaccin soit intégralement pris en charge par l'assurance maladie, aussi bien pour les patients en ALD que pour les autres pour lesquels il serait indiqué. En effet, tous les patients immunodéprimés, en particulier ceux touchés par un lymphome ou une leucémie lymphoïde chronique, ne sont pas ou plus nécessairement en ALD.

Si vous avez une question au sujet de ce questionnaire, merci de nous contacter à l'adresse contact.contribution@has-sante.fr ou de nous appeler au 01 55 93 71 18.