



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 MAI 2021

dexaméthasone
DEXAMETHASONE MYLAN 4 mg/1 ml, solution injectable en ampoule

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de l'infection à coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19) chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et pesant plus de 40 kg) qui nécessitent une oxygénothérapie.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités d'une nouvelle présentation en boîte de 5 ampoules de la spécialité DEXAMETHASONE MYLAN (dexaméthasone) 4 mg/ml, solution injectable en ampoule dans l'extension d'indication relative à la COVID-19.

Ce nouveau conditionnement de la spécialité DEXAMETHASONE MYLAN (dexaméthasone) 4 mg/ml, en boîte de 5 ampoules est :

- un complément de gamme des présentations déjà inscrites sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités : DEXAMETHASONE MYLAN (dexaméthasone) 20 mg/5 ml, en boîte de 10 ampoules et DEXAMETHASONE MYLAN (dexaméthasone) 4 mg/1 ml, en boîte de 20 ampoules,
- la 1^{ère} spécialité à base de dexaméthasone faisant l'objet d'une demande d'inscription en ville dans l'indication COVID-19. La mise à disposition en ville a pour but de faciliter l'accès du traitement aux patients ambulatoires atteints d'une forme sévère de COVID-19 oxygéno-réquerants et nécessitant une prise en charge à domicile, conformément aux recommandations du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP)^{1,2}.

Pour rappel, dans son avis du 20 janvier 2021 relatif à la demande d'inscription aux collectivités³ dans l'extension d'indication dans la COVID-19, la Commission a octroyé aux spécialités DEXAMETHASONE MYLAN (dexaméthasone) un service médical rendu important, un intérêt de santé publique et une amélioration du service médicale rendu modérée.

02 INDICATIONS

« USAGE SYSTEMIQUE

Les indications sont :

- celles de la corticothérapie générale per os, lorsque la voie parentérale est nécessaire en cas d'impossibilité de la voie orale (vomissements, aspiration gastrique, troubles de la conscience),
- les affections nécessitant un effet thérapeutique rapide :

Allergiques :

- œdème de Quincke sévère en complément des anti-histaminiques,
- choc anaphylactique en complément de l'adrénaline ;

Infectieuses :

- fièvre typhoïde sévère, en particulier avec confusion mentale, choc, coma,
- laryngite striduleuse (laryngite sous-glottique) chez l'enfant,
- **Infection à coronavirus SARS-COV-2 2019 (COVID-19) chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et pesant plus de 40 kg) qui nécessitent une oxygénothérapie (indication concernée par l'extension d'indication) ;**

Neurologiques :

- œdème cérébral (tumeurs, abcès à toxoplasme...) ;

ORL :

- dyspnée laryngée.

USAGE LOCAL

Ce sont celles de la corticothérapie locale, lorsque l'affection justifie une forte concentration locale.

¹ HCSP. Avis relatif à la prescription de dexaméthasone à domicile complémentaire à l'avis du 19 octobre 2020 relatif aux conditions d'utilisation de la dexaméthasone ou d'autres corticoïdes de substitution chez les patients hospitalisés. 5 novembre 2020.

² HCSP. Avis relatif à l'actualisation des recommandations thérapeutiques dans la prise en charge du Covid-19 (hors hydroxychloroquine, remdésivir et tocilizumab). 28 janvier 2021.

³ Avis de la Commission de la Transparence relatif à DEXAMETHASONE MYLAN. 20 janvier 2021. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3234890/fr/dexamethasone-mylan

Toute prescription d'injection locale doit faire la part du danger infectieux notamment du risque de favoriser une prolifération bactérienne.

Ce produit est indiqué dans les affections :

Dermatologiques :

- cicatrices chéloïdes ;

Rhumatologiques :

- injections péri-articulaires : tendinites, bursites,
- injections des parties molles : talalgies, syndrome du canal carpien, maladie de Dupuytren. »

03 COMPARETEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de DEXAMETHASONE MYLAN (dexaméthasone), à savoir : la spécialité DEXAMETHASONE KRKA (dexaméthasone) disposant également d'une AMM nationale dans le traitement de la COVID-19, ainsi que les autres glucocorticoïdes recommandés par l'OMS et le HCSP (cf. avis de la Commission de la Transparence du 20 janvier 2021³).

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que l'inscription de cette nouvelle présentation n'est pas de nature à modifier les conclusions précédentes de la CT (avis du 20 janvier 2021) :

04.1 Service Médical Rendu

► La maladie à SARS-CoV-2 est une maladie virale aiguë, pouvant menacer le pronostic vital principalement dans sa forme grave, par la suite de complications. Il s'agit d'un problème majeur santé publique de portée mondiale en raison de son caractère de contagiosité, de gravité, et de l'impact sur l'organisation du système de santé, en particulier les unités de soins intensifs.

► DEXAMETHASONE MYLAN (dexaméthasone) est un médicament à visée curative.

► Le rapport efficacité/effets indésirables de DEXAMETHASONE MYLAN (dexaméthasone) est important chez les patients adultes et adolescents (âgés de 12 ans et plus et pesant plus de 40 kg) atteints de la COVID-19 qui nécessitent une oxygénothérapie.

► Il existe d'autres alternatives thérapeutiques telles que les spécialités à base de dexaméthasone et les autres glucocorticoïdes.

► Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention qui fait partie intégrante de la panoplie des soins standards.

Intérêt de santé publique

DEXAMETHASONE MYLAN (dexaméthasone) est susceptible d'avoir un impact sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par DEXAMETHASONE MYLAN (dexaméthasone) est important dans la nouvelle indication de l'AMM à savoir le traitement de l'infection à coronavirus SARS-COV-2 2019 (COVID-19) chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et pesant plus de 40 kg) qui nécessitent une oxygénothérapie.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans la nouvelle indication et à la posologie de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 100%

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

L'inscription en ville de cette nouvelle présentation afin de faciliter la prise en charge ambulatoire n'est pas de nature à modifier les précédentes conclusions de la Commission de la Transparence qui étaient les suivantes : la spécialité DEXAMETHASONE MYLAN (dexaméthasone) apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) dans la prise en charge des patients adultes et adolescents (âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg) atteints de la COVID-19 qui nécessitent une oxygénothérapie.

Concernant l'inscription aux collectivités, cette nouvelle présentation en boîte de 5 ampoules est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites (DEXAMETHASONE MYLAN (dexaméthasone) 4 mg/1 ml en boîte de 20 ampoules et DEXAMETHASONE MYLAN (dexaméthasone) 20 mg/5 ml en boîte de 10 ampoules).

04.3 Population cible

L'introduction de cette nouvelle présentation en boîte de 5 ampoules dosée à 4 mg/ml, dans la stratégie thérapeutique de la COVID-19 n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 20 janvier 2021 des spécialités DEXAMETHASONE MYLAN (dexaméthasone)³).

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

La Commission souhaite la mise à disposition de nouvelles présentations plus adaptées aux schémas posologiques, notamment un conditionnement dosé à 6 mg/ml et une forme orale.

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 3 mars 2021 Date d'examen et d'adoption : 24 mars 2021 Date d'audition du laboratoire : 5 mai 2021	
Présentation concernée	<u>DEXAMETHASONE MYLAN 4 mg/1 ml, solution injectable en ampoule</u> 5 ampoules en verre de 1 ml (CIP : 34009 302 188 0 8)	
Demandeur	MYLAN SAS	
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)	
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 12 novembre 1993 Date des rectificatifs et teneur : une variation d'AMM de type II pour une extension d'indication (COVID-19) a été obtenu le 8 décembre 2020.	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Code ATC	H H02 H02A H02AB H02AB02	Hormones systémiques, hormones sexuelles exclues Corticoïdes à usage systémique Corticoïdes à usage systémique non associés Glucocorticoïdes Dexaméthasone

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire