

**AVIS SUR LES  
MÉDICAMENTS**

tézépélumab

**TEZSPIRE 210 mg,****solution injectable en seringue préremplie et solution injectable en stylo prérempli****Inscription : Primo-inscription****Complément de gamme****Adopté par la Commission de la transparence le 21 juin 2023**

- Asthme
- Adulte / Adolescent (≥ 12 ans)
- Secteurs : Ville et Hôpital

**Synthèse de l'avis**

**Avis favorable** au remboursement de TEZSPIRE (tézépélumab) 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.

Pas de progrès des nouvelles présentations en seringue préremplie en boîte de 3 et en stylo prérempli en boîte de 1 par rapport à la présentation en boîte de 1 seringue préremplie déjà disponible.

# 1. Contexte

| Résumé du motif d'évaluation                | Inscription d'un complément de gamme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Précisions                                  | Ces spécialités sont un complément de gamme de TEZSPIRE 210 mg, solution injectable en seringue préremplie et solution injectable en stylo prérempli en boîte de 1. Pour rappel, dans son avis du 30 novembre 2022, la Commission a octroyé à cette spécialité un service médical rendu important <sup>1</sup> .                                     |
| DCI (code ATC)<br>Présentations concernées* | tézépélumab (R03DX11)<br><b>TEZSPIRE 210 mg, solution injectable en seringue préremplie</b><br>– 3 seringues préremplies en verre de 1,91 mL (CIP : 34009 550 927 9 7)<br><b>TEZSPIRE 210 mg, solution injectable en stylo prérempli</b><br>– 1 stylo prérempli en verre de 1,91 ml (CIP : 34009 302 686 9 8)                                        |
| Listes concernées                           | Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS)<br>Collectivités (article L.5123-2 du CSP)                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Laboratoire                                 | AstraZeneca                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Indication concernée par l'évaluation       | <b>Indication de l'AMM</b> : « Tezspire est indiqué 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 ».                                                                                  |
| AMM (Autorisation de mise sur le marché)    | AMM initiale (procédure centralisée) : 19/09/2022<br>Date des rectificatifs et teneur :<br>– 07/11/2022 : ajout d'un conditionnement multiple – 3 x 1 seringues préremplies<br>– 12/01/2023 : ajout d'un dispositif d'administration en stylo prérempli                                                                                              |
| Conditions et statuts                       | Liste I<br>Médicament de prescription initiale hospitalière annuelle (PIH).<br>Médicament de prescription initiale réservée à certains médecins spécialistes (PRS) : pneumologues, pédiatres, allergologues.<br>Prescription initiale et renouvellement de la prescription limitée aux spécialistes en pneumologie, en pédiatrie ou en allergologie. |
| Évaluation par la Commission                | Calendrier d'évaluation :<br>– Date d'examen et d'adoption : 21 juin 2023.                                                                                                                                                                                                                                                                           |

<sup>1</sup> Haute Autorité de Santé - TEZSPIRE (tézipélumab) ([has-sante.fr](https://has-sante.fr))

## 2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

### 2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de TEZSPIRE 210 mg, solution injectable en seringue préremplie en boîte de 1 (cf. avis de la Commission de la Transparence du 30 novembre 2022).

### 2.2 Service Médical Rendu

- L'asthme sévère non contrôlé a un retentissement majeur sur la qualité de vie et est associé à un risque d'exacerbations sévères qui peuvent engager le pronostic vital.
- La spécialité TEZSPIRE (tézipélumab) entre dans le cadre d'un traitement de fond à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de TEZSPIRE (tézipélumab) est important.
- Il existe des alternatives thérapeutiques.
- TEZSPIRE (tézipélumab) est une option thérapeutique en traitement additionnel de l'asthme sévère non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à un autre traitement de fond.

#### → Intérêt de santé publique

Compte tenu :

- de la gravité de l'asthme sévère,
- de sa prévalence,
- du besoin médical partiellement couvert chez les patients atteints d'asthme sévère non contrôlé,
- de la réponse partielle supplémentaire au besoin identifié en raison de :
  - l'impact supplémentaire attendu sur la morbidité mais en l'absence d'impact supplémentaire démontré sur la mortalité et sur la qualité de vie ;
  - l'absence de démonstration d'un éventuel impact sur l'organisation des soins ;

TEZSPIRE (tézipélumab) n'est pas susceptible d'avoir un intérêt supplémentaire de santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par TEZSPIRE est important dans l'indication de l'AMM.

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 l'indication et aux posologies de l'AMM.

- **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

## 2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

## 2.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique de l'asthme n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 30 novembre 2022).

## 2.5 Autres recommandations de la Commission

### → Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.