

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

Extrait allergénique standardisé de pollen
d'ambrosie à feuilles d'armoise (*Ambrosia
artemisiifolia*)

RAGWIZAX 12 SQ-Amb,

lyophilisat oral

Demande de radiation

Adopté par la Commission de la transparence le 30 août 2023

- Allergie
- Adulte / Enfant (≥ 5 ans)
- Secteurs : Ville et/ou Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable à l'arrêt du remboursement de la spécialité chez les adultes et chez les enfants (à partir de 5 ans), pour le traitement de la rhinite allergique, associée ou non à une conjonctivite, déclenchée par le pollen d'ambrosie insuffisamment contrôlée par les médicaments symptomatiques. Le diagnostic de l'allergie au pollen d'ambrosie est fondé sur une histoire clinique évocatrice et la confirmation par la positivité d'un test de sensibilisation (prick test cutané et/ou présence d'IgE spécifiques) au pollen d'ambrosie (*Ambrosia spp*).

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Demande de radiation
Précisions	Il s'agit d'une demande de radiation de la part du laboratoire, de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. Cette spécialité indiquée « chez les adultes et chez les enfants (à partir de 5 ans), pour le traitement de la rhinite allergique, associée ou non à une conjonctivite, déclenchée par le pollen d'ambrosie insuffisamment contrôlée par les médicaments symptomatiques. Le diagnostic de l'allergie au pollen d'ambrosie est fondé sur une histoire clinique évocatrice et la confirmation par la positivité d'un test de sensibilisation (prick test cutané et/ou présence d'IgE spécifiques) au pollen d'ambrosie (<i>Ambrosia spp</i>) » n'a jamais été commercialisée.
DCI (code ATC) Présentations concernées	Extrait allergénique standardisé de pollen d'ambrosie à feuilles d'armoise (<i>Ambrosia artemisiifolia</i>) (V01AA10) RAGWIZAX 12 SQ-Amb, lyophilisat oral – 3 plaquettes de 10 lyophilisats (CIP : 34009 301 517 0 9) – 9 plaquettes de 10 lyophilisats (CIP : 34009 550 569 4 2)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	ALK
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « chez les adultes et chez les enfants (à partir de 5 ans), pour le traitement de la rhinite allergique, associée ou non à une conjonctivite, déclenchée par le pollen d'ambrosie insuffisamment contrôlée par les médicaments symptomatiques. Le diagnostic de l'allergie au pollen d'ambrosie est fondé sur une histoire clinique évocatrice et la confirmation par la positivité d'un test de sensibilisation (prick test cutané et/ou présence d'IgE spécifiques) au pollen d'ambrosie (<i>Ambrosia spp</i>). »
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure d'octroi) : 6 septembre 2018 (procédure décentralisée)
Conditions et statuts	Liste I
Évaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation • Date d'examen et d'adoption : 30 août 2023.

2. Complément d'informations

RAGWIZAX 12 SQ-Amb est le seul médicament d'immunothérapie allergénique ayant une AMM dans la rhinite allergique à l'ambrosie à feuille d'armoise insuffisamment contrôlée par les médicaments symptomatiques, notamment chez l'enfant.

Les seuls comparateurs cliniquement pertinents sont les allergènes préparés spécialement pour un individu (APSI) régis par le décret du 23 février 2004 et qui n'ont pas le statut de spécialité pharmaceutique. Les APSI peuvent être administrés par voie sublinguale.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission rend un avis favorable à la radiation de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.