

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

tralokinumab

ADTRALZA 300 mg,

solution injectable en stylo prérempli

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 4 octobre 2023

- Dermatite atopique
- Adulte et Adolescent (≥ 12 ans)
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le « traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans qui nécessitent un traitement systémique ».

Pas de progrès de la nouvelle présentation en stylo prérempli au dosage 300 mg par rapport à la présentation déjà disponible en seringue préremplie au dosage 150 mg.

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	<p>Il s'agit de l'inscription de la spécialité ADTRALZA (tralokinumab) 300 mg, solution injectable en stylo prérempli, qui est un complément de gamme de la spécialité ADTRALZA (tralokinumab) 150 mg, solution injectable en seringue préremplie, déjà inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.</p> <p>Pour rappel, dans son avis du 27 octobre 2021¹ relatif à la spécialité ADTRALZA (tralokinumab) 150 mg, solution injectable en seringue préremplie, la Commission avait considéré que le service médical rendu était important uniquement dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique, en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine.</p> <p>Dans son avis du 30 août 2023², la Commission a considéré que le service médical rendu par cette spécialité était important dans l'extension d'indication de traitement des adolescents à partir de 12 ans atteints de dermatite atopique modérée à sévère qui nécessite un traitement systémique.</p>
DCI (code ATC) Présentations concernées*	tralokinumab (D11AH07) ADTRALZA 300 mg, solution injectable en stylo prérempli – 1 boîte de 2 stylos auto-injecteurs préremplis (CIP : 34009 302 761 3 6)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	LEO PHARMA
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans qui nécessitent un traitement systémique ».
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure centralisée) : 17/06/2021 (dermatite atopique de l'adulte) Extension d'indication : 14/10/2022 (dermatite atopique de l'adolescent à partir de 12 ans) Mise à disposition d'une nouvelle présentation en stylo prérempli de 300 mg : 01/09/2023 PGR européen
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance Liste I Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle. Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en allergologie, en dermatologie, en médecine interne ou en pédiatrie.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation • Date d'examen et d'adoption : 4 octobre 2023.

¹ Haute Autorité de Santé - ADTRALZA 150 mg (tralokinumab) ([has-sante.fr](https://www.has-sante.fr))

² Haute Autorité de Santé - ADTRALZA (tralokinumab) - Dermatite atopique chez l'adolescent à partir de 12 ans ([has-sante.fr](https://www.has-sante.fr))

2. Complément d'informations

→ Complément de gamme

La mise à disposition d'une présentation en stylo prérempli comportant 300 mg de tralokinumab permet de réduire le nombre d'injections nécessaires à 1 injection pour la dose de 300 mg (2 injections de 150 mg auparavant) et à 2 injections pour la dose de charge à 600 mg (4 injections de 150 mg auparavant).

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

→ Adulte

Les comparateurs cliniquement pertinents dans l'indication du périmètre de remboursement (patients en échec de la ciclosporine) sont : DUPIXENT (dupilumab), OLUMIANT (baricitinib), RINVOQ (upadacitinib) et CIBINQO (abrocitinib) ainsi que les immunosuppresseurs systémiques utilisés hors AMM (méthotrexate, mycophénolate mofétil et azathioprine).

→ Adolescent à partir de 12 ans

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour l'autre présentation d'ADTRALZA 150 mg (tralokinumab) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 30 août 2023).

3.2 Service Médical Rendu

3.2.1 Adulte

- La dermatite atopique n'est habituellement pas une maladie grave mais dans ses formes modérées à sévères, elle a un impact important sur la qualité de vie des patients et un fort retentissement psycho-social.
- Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique suspensive.
- Faute de données comparatives directes versus ciclosporine (traitement systémique de 1^{ère} intention), le rapport efficacité/effets indésirables du tralokinumab n'est pas établi chez les patients atteints de dermatite atopique modérée à sévère en échec des traitements topiques et naïfs de ciclosporine. Par conséquent, son rapport efficacité/effets indésirables est considéré comme important uniquement chez les patients en échec de la ciclosporine.
- Il s'agit d'un traitement systémique de 2^e intention à réserver aux adultes atteints de dermatite atopique modérée sévère qui nécessitent un traitement systémique, en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine.

→ Intérêt de santé publique

ADTRALZA 300 mg (tralokinumab) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par ADTRALZA 300 mg (tralokinumab), solution injectable en stylo prérempli est :

- important uniquement dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique, en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine ;
- insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte en échec des traitements topiques et naïf de ciclosporine, faute de données comparatives.

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 uniquement dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique, en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine, et aux posologies de l'AMM.

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

3.2.2 Adolescent à partir de 12 ans

- La dermatite atopique n'est habituellement pas une maladie grave mais dans ses formes modérées à sévères, elle a un impact important sur la qualité de vie des patients et un fort retentissement psycho-social.
- Il s'agit d'un médicament symptomatique suspensif.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il s'agit d'un traitement systémique de 1^{ère} ligne à réserver aux formes modérées à sévères de dermatite atopique de l'adolescent (à partir de 12 ans) en cas d'échec des traitements topiques.

→ **Intérêt de santé publique**

ADTRALZA 300 mg (tralokinumab) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par ADTRALZA 300 mg (tralokinumab), solution injectable en stylo prérempli, est important dans l'indication du traitement des adolescents à partir de 12 ans atteints de dermatite atopique modérée à sévère qui nécessite un traitement systémique.

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 du traitement des adolescents à partir de 12 ans atteints de dermatite atopique modérée à sévère qui nécessite un traitement systémique et aux posologies de l'AMM.

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

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité ADTRALZA 150 mg, solution injectable en seringue préremplie déjà inscrite.

3.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie de prise en charge de la dermatite atopique modérée à sévère n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission [cf. avis de la Commission de la Transparence du 30/08/2023 de la spécialité ADTRALZA 150 mg, solution injectable en seringue préremplie, pour la population adolescente et l'avis du 09/03/2022 de la spécialité CIBINQO (abrocitinib) pour la population adulte].

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

La nouvelle présentation en stylo permet de répondre aux attentes de la Commission de la Transparence concernant la mise à disposition d'une présentation réduisant le nombre d'injections nécessaires à l'administration d'ADTRALZA, au regard de la posologie prévue au RCP.

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

ADTRALZA 300 mg, 4 octobre 2023

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr