

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

tézépélumab

TEZSPIRE 210 mg,

solution injectable en stylo prérempli

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 6 décembre 2023

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

Synthèse de l'avis

Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital 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 de la nouvelle présentation en stylo prérempli en boîte de 3 par rapport aux présentations déjà disponibles.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Décembre 2023

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	Cette spécialité est un complément de gamme de TEZSPIRE 210 mg, solution injectable en seringue (B/1 et B/3) et solution injectable en stylo (B/1). Pour rappel, dans son avis du 30 novembre 2022, la Commission a octroyé à cette spécialité un service médical rendu important¹. Le code CIP délivré par l'ANSM pour ce conditionnement trimestriel n'est valable que pour une inscription sur la liste collectivités.
DCI (code ATC) Présentations concernées	tézépélumab (R03DX11) TEZSPIRE 210 mg, solution injectable en stylo prérempli – 3 stylos préremplis en verre de 1,91 mL (CIP : 34009 550 967 8 8)
Listes concernées	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	ASTRAZENECA
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « 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 Date des rectificatifs et teneur : – 07/11/2022 : ajout d'un conditionnement multiple – 3 x 1 seringues préremplies – 12/01/2023 : ajout d'un dispositif d'administration en stylo prérempli – 18/04/2023 : ajout d'un conditionnement multiple – 3 x 1 stylos préremplis
Conditions et statuts	Liste I Médicament de prescription initiale hospitalière annuelle (PIH). Médicament de prescription initiale réservée à certains médecins spécialistes (PRS) : pneumologues, pédiatres, allergologues. Prescription initiale et renouvellement de la prescription limitée aux spécialistes en pneumologie, en pédiatrie ou en allergologie.
Évaluation par la Commission	Calendrier d'évaluation : – Date d'examen et d'adoption : 6 décembre 2023.

¹ Haute Autorité de Santé - TEZSPIRE (tézipélumab) (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 (tézépélumab) entre dans le cadre d'un traitement de fond à visée symptomatique.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables de TEZSPIRE (tézépélumab) est important.
- ➔ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ➔ TEZSPIRE (tézépélumab) 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 (tézépélumab) 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 agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

2.3 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 aux présentations déjà inscrites.

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

→ Conditionnement

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

TEZSPIRE 210 mg, 6 décembre 2023

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