

AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS

albendazole

ESKAZOLE 400 mg,

comprimé

Inscription

Adopté par la Commission de la transparence le 18 mars 2026

- Antihelminthique
- Adulte / Adolescent / Enfant / Nourrisson / Nouveau-né
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux en plus de celle sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Place dans la stratégie thérapeutique	La prise en charge des échinococcoses kystiques (EK) et alvéolaires (EA) est bien codifiée et fait l'objet de recommandations internationales par l'OMS. Dans l'EK, l'albendazole s'inscrit dans une stratégie thérapeutique individualisée reposant sur la classification OMS des kystes, leur taille, leur localisation et l'existence de complications. Il peut être utilisé en monothérapie pour certaines formes actives de petite taille, en association aux techniques interventionnelles (PAIR ou S-CAT) ou à la chirurgie, ou en traitement adjuvant afin de réduire le risque de dissémination parasitaire et de récurrence. Dans l'EA, l'albendazole représente le pilier du traitement médical, en complément d'une chirurgie lorsqu'elle est possible, ou en monothérapie prolongée lorsque la résection complète n'est pas réalisable. La mise à disposition en ville a pour but de faciliter l'accessibilité du médicament à des patients ambulatoires dans le cadre d'un traitement antiparasitaire particulièrement en zones rurales.
Service médical rendu (SMR)	IMPORTANT dans le périmètre de l'AMM.
Intérêt de santé publique (ISP)	Cette spécialité n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.
Amélioration du Service médical rendu (ASMR)	La présente évaluation, avec la mise en disposition en ville de la spécialité, n'est pas de nature à modifier les conclusions précédentes de la CT (avis du 05/11/1997). La CT considère qu'ESKAZOLE (albendazole) conserve son amélioration du service médical rendu importante (ASMR II).

Population cible	La population cible ne devrait pas excéder 1000 patients par an.
Demande de données	Sans objet.
Recommandations particulières	S'agissant de la prévention de l'échinococcose kystique (EK) et l'échinococcose alvéolaire (EA), il convient de tenir compte des recommandations émises par le ministère de l'Agriculture, de l'Agro-alimentaire et de la Souveraineté alimentaire et par le CNR Echinococcoses.

Sommaire

1. Contexte	4
2. Environnement médical	7
2.1 Généralités sur la maladie ou l'affection concernée	7
2.1.1 Echinococcose kystique (EK)	7
2.1.2 Echinococcose alvéolaire (EA)	8
2.2 Prise en charge actuelle	9
2.3 Couverture du besoin médical	10
3. Synthèse des données	10
3.1 Données disponibles	10
3.2 Synthèse des données d'efficacité	10
3.3 Profil de tolérance	10
3.3.1 Données issues des études cliniques	10
3.3.2 Données issues du Plan de Gestion des risques (PGR)	10
3.3.3 Données issues des rapports de pharmacovigilance (PSUR/PBRER)	11
3.3.4 Données issues du RCP	11
3.4 Synthèse des données d'utilisation	12
3.5 Modification du parcours de soins	12
3.6 Programme d'études	12
4. Discussion	12
5. Conclusions de la Commission de la Transparence	13
5.1 Place du médicament dans la stratégie thérapeutique	13
5.2 Comparateurs cliniquement pertinents dans le périmètre retenu	13
5.3 Service Médical Rendu	13
5.4 Amélioration du Service Médical Rendu	14
5.5 Population cible	14
5.6 Demande de données	15
5.7 Autres recommandations de la Commission	15

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 – Mars 2026

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription sur la liste Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) d'une spécialité déjà inscrite sur la liste Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Précisions	ESKAZOLE (albendazole) est déjà inscrit sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics. ESKAZOLE (albendazole) est passé sur liste II avec une prescription initiale hospitalière semestrielle. Pour rappel, dans son avis du 05/11/1997, la Commission a octroyé un service médical rendu important et une ASMR II. Cette demande s'inscrit dans une logique de rendre le traitement plus facilement accessible aux patients concernés par les échinococcoses.
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « – Échinococcose à <i>Echinococcus granulosus</i> (hydatidose et kyste hydatique) : Remarque : le traitement chirurgical radical est le traitement de choix lorsqu'il est possible. Le traitement par l'albendazole est indiqué : • en traitement préopératoire, dans le but d'obtenir un ramollissement de la paroi du kyste et une diminution de la pression intrakystique afin de faciliter l'exérèse chirurgicale des kystes ; • en traitement postopératoire ; • en encadrement chimiothérapique du drainage percutané pour diagnostic ou thérapeutique (technique de PAIR ou ponction-aspiration-injection-réaspiration) ; • en traitement chimiothérapique chez les patients ne pouvant bénéficier de la chirurgie (patients inopérables ou porteurs de kystes multiples). – Échinococcoses à <i>Echinococcus multilocularis</i> (échinococcose alvéolaire) : Remarque : le traitement chirurgical radical est le traitement de choix, lorsqu'il est possible. Les données dans cette indication restent limitées mais suggèrent une limitation de la progression des lésions parasitaires, une prévention des récurrences après intervention chirurgicale et une moindre fréquence de localisations secondaires extrahépatiques. »
DCI (code ATC)	albendazole (P02CA03)
Présentations concernées	ESKAZOLE 400 mg, comprimé – flacon(s) polyéthylène haute densité (PEHD) avec fermeture de sécurité enfant de 60 comprimé(s) (CIP : 34009 368 674 2 0)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	GLAXOSMITHKLINE
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure nationale) : 10/06/1997 Date des rectificatifs et teneur : – 17/09/2004 : modifications des conditions de prescription et de délivrance par l'AFSSAPS Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste II – Médicament à prescription initiale hospitalière semestrielle

Posologie dans l'indication évaluée	« Le traitement est habituellement administré en cures de 28 jours avec une interruption de 14 jours entre chaque cure. Néanmoins, aucun élément ne permet d'affirmer la nécessité d'un traitement en cure discontinue en particulier sur le plan de la tolérance, par rapport à un traitement en continu. Par conséquent, une administration continue sans intervalle entre chaque cure peut être réalisée. Elle peut même être recommandée dans les formes disséminées et chez l'immunodéprimé. – Echinococcose à <i>Echinococcus granulosus</i> (hydatidose et kyste hydatique) : Patients de plus de 60 kg : l'albendazole est administré à la dose de 800 mg par jour, soit 1 comprimé à 400 mg 2 fois par jour. Patients de moins de 60 kg : la dose quotidienne recommandée est de 15 mg/kg à répartir en 2 prises par jour sans dépasser 800 mg par jour. Traitement pré-opératoire : 2 cures de 28 jours de traitement pré-opératoire sont recommandées, mais les données ne permettent pas de clairement déterminer la durée optimale du traitement. Traitement post-opératoire : En cas de cure pré-opératoire écourtée (moins de 14 jours de traitement) par la nécessité d'une intervention chirurgicale réalisée en urgence, 2 cures minimum de traitement de 28 jours sont recommandées en post-opératoire. Lorsque l'intervention chirurgicale a révélé des kystes vivants ou en cas de rupture de kyste ou de libération de liquide hydatique durant l'intervention, 2 cures minimum de traitement de 28 jours sont recommandées en post-opératoire. Encadrement chimiothérapique du drainage percutané à visée diagnostique ou thérapeutique (technique de PAIR ou ponction-aspiration-injection-réaspiration) : le traitement sera instauré entre 6 heures et 4 jours avant la ponction et poursuivi 1 mois après la ponction. Traitement chimiothérapique chez les patients ne pouvant bénéficier de la chirurgie (patients inopérables ou porteurs de kystes multiples) : la durée de traitement n'est pas clairement établie ; elle est en moyenne de 3 à 6 mois, elle peut dans certains cas se poursuivre de 6 mois à 1 an. – Echinococcoses à <i>Echinococcus multilocularis</i> (échinococcose alvéolaire) : Patients de plus de 60 kg : la dose est de 800 mg par jour, soit un comprimé à 400 mg 2 fois par jour. Patients de moins de 60 kg : la dose usuelle est de 15 mg/kg/jour à répartir en 2 prises sans dépasser 800 mg par jour. La durée du traitement est individuelle, le traitement doit le plus souvent être maintenu pendant plusieurs mois voire plusieurs années. Un traitement de 2 ans est conseillé après toute intervention chirurgicale (y compris transplantation hépatique) même si le geste opératoire est considéré comme curatif de façon radicale. » Pour plus de précision, se référer au RCP.
Classe pharmacothérapeutique	Il s'agit d'un antihelminthique de la classe des benzimidazolés.
Information au niveau international	Selon les informations transmises par le laboratoire à la date du dépôt du dossier : – Pour l'Europe :

	• Allemagne : pris en charge, population de l'AMM et traitement disponible en pharmacie de ville • Belgique : non pris en charge, pas d'AMM dans ce pays • Espagne : pris en charge, population de l'AMM et traitement disponible en pharmacie de ville • Italie : non pris en charge, pas d'AMM dans ce pays • Pays-Bas : pris en charge, population de l'AMM et traitement disponible en pharmacie de ville • Royaume-Uni : non pris en charge, pas d'AMM dans ce pays – Pour les Etats-Unis : le médicament est commercialisé sous le nom d'ALBENZA (albendazole). Son libellé d'AMM diffère de celui en France puisqu'il est indiqué dans : « le traitement de la neurocysticercose parenchymateuse due aux formes larvaires du ténia du porc <i>Taenia solium</i> ; le traitement de la maladie hydatique du foie, du poumon et du péritoine, causée par les formes larvaires du ténia du chien <i>Echinococcus granulosus</i> ». N'incluant pas le traitement de l'échinococcose alvéolaire, son AMM n'est donc pas superposable. Par ailleurs, ALBENZA (albendazole) et ses génériques ne sont commercialisés aux États Unis qu'en comprimés de 200 mg, contrairement aux présentations européennes à 400 mg.
Rappel des évaluations précédentes	La CT a déjà évalué ESKAZOLE (albendazole) lui a octroyé un SMR important et une ASMR II (avis du 05/11/1997) dans les indications suivantes : – « Echinococcose à <i>Echinococcus granulosus</i> (hydatidose et kyste hydatique) Remarque : le traitement chirurgical radical est le traitement de choix lorsqu'il est possible. Le traitement par albendazole est indiqué : • en traitement pré-opératoire dans le but d'obtenir un ramollissement de la paroi du kyste et une diminution de la pression intrakystique afin de faciliter l'exérèse chirurgicale des kystes, • en traitement post-opératoire, • en encadrement chimiothérapique du drainage percutané pour diagnostic ou thérapeutique (technique de PAIR ou ponction – aspiration – injection – réaspiration). – Echinococcose à <i>Echinococcus multilocularis</i> (echinococcose alvéolaire) » Remarque : le traitement chirurgical radical est le traitement de choix lorsqu'il est possible. Les données brutes dans cette indication restent limitées mais suggèrent une limitation de la progression des lésions parasitaires, une prévention des récives après intervention chirurgicale et une moindre fréquence de localisations secondaires extrahépatiques. »
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 18 mars 2026. – Contributions de parties prenantes : Non – Expertise externe : Non

2. Environnement médical

2.1 Généralités sur la maladie ou l'affection concernée

L'échinococcose humaine est une zoonose causée par des parasites, à savoir des ténias du genre *Echinococcus*¹. Les deux formes principales, qui présentent un intérêt médical et de santé publique chez l'homme, sont :

- L'échinococcose kystique (EK) due à l'infestation par *Echinococcus granulosus*.
- L'échinococcose alvéolaire (EA) due à l'infestation par *Echinococcus multilocularis*.

Deux formes d'échinococcose néotropicale existent (l'échinococcose polykystique causée par *E. vogeli* ; et l'échinococcose unikystique causée par *E. oligarthrus*).

L'échinococcose fait partie de la liste des maladies tropicales négligées (MTN) de l'OMS² dont la lutte passe notamment par l'approche « Une seule santé »³.

2.1.1 Echinococcose kystique (EK)

Description de la maladie

L'échinococcose kystique (EK) ou hydatidose ou kyste hydatique est une zoonose parasitaire due au cestode *Echinococcus granulosus*.

Les canidés sont les hôtes définitifs et les mammifères herbivores (moutons) ou omnivores sont les hôtes intermédiaires⁴.

Souvent contractée au cours de l'enfance, l'EK peut rester latente pendant plusieurs années. La nature des symptômes est dépendante de la localisation et de l'évolution kystique⁴. Le kyste hydatique est une structure complexe de croissance et d'évolution très lente⁵.

Retentissement clinique, évolution de la maladie, complications et impact sur la qualité de vie

L'hydatidose est asymptomatique dans près de 60 % des cas, les signes cliniques étant le plus souvent liés à des complications⁵. Cela comprend notamment les phénomènes de compression des structures adjacentes, les fissurations, les infections bactériennes, les ruptures avec risque de dissémination secondaire et d'accident anaphylactique⁴.

La localisation la plus fréquente est au niveau hépatique puis vient celle au niveau pulmonaire. Tous les organes peuvent être le siège d'une localisation kystique. En dehors de complications, les manifestations cliniques sont peu fréquentes et comparables à celles d'un processus expansif⁴.

Épidémiologie

L'EK est largement répandue, surtout dans les régions d'élevage extensif de moutons nécessitant des chiens de garde (du fait du cycle parasitaire). Les grands foyers d'endémie sont le bassin

¹ Organisation mondiale de la Santé. (2020, 23 mars). Échinococcose. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/echinococcosis>

² Organisation mondiale de la Santé. (2025, 14 décembre). Maladies tropicales négligées (Questions-réponses). <https://www.who.int/fr/news-room/questions-and-answers/item/neglected-tropical-diseases>

³ Organisation mondiale de la Santé. (2022, 14 octobre). One Health joint plan of action (2022–2026): Working together for the health of humans, animals, plants and the environment. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240059139>

⁴ Collège des universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales (CMIT). (2025). E.PILLY 2025 : Maladies infectieuses et tropicales (28e éd.). Paris : Alinéa+ – Infections parasitaires : Echinococcoses

⁵ Collège des universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales (CMIT), Société Francophone de Médecine Tropicale Santé Internationale, Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française, & Société de Médecine des Voyages. (2022). ePILLY Trop : Maladies infectieuses tropicales (éd. web). <https://www.infectiologie.com/fr/pillytrop.html> - Migrations larvaires et impasses parasitaires

méditerranéen (Maghreb principalement), l'Amérique du Sud (Argentine surtout), l'Australie et la Nouvelle-Zélande.

Les cas diagnostiqués en France sont habituellement des cas importés. Très rarement, des cas autochtones sont diagnostiqués en France (Corse, Provence et Landes).

En France, la surveillance de l'EA est basée depuis 2003 sur le réseau de déclarants volontaires FranceEchino, coordonné depuis 2012 par le Centre national de référence Echinococcoses (CNR-E).

En 2024, 33 nouveaux cas d'EK ont été enregistrés dans la base OFREKYS. Au total, 168 cas d'EK (94 hommes et 74 femmes) sont actuellement enregistrés dans cette base⁶.

Selon le Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire n°19 -15 octobre 2024 (BEH)⁷, utilisant l'extraction des données du PMSI pour les patients hospitalisés uniquement, le taux moyen d'incidence annuelle sur la période 2006-2022 était de 0,14 cas/100 000 habitants/an. Dans la même publication, le même taux moyen pour les échinococcoses sans précision (EK ou EA) était de 0,22 cas/100 000 habitants/an.

2.1.2 Echinococcose alvéolaire (EA)

Description de la maladie

L'échinococcose alvéolaire (EA) est une zoonose parasitaire due au développement du cestode *Echinococcus multilocularis* très majoritairement au niveau hépatique⁸.

Le cycle parasitaire se déroule principalement dans la faune sauvage, le ver sous sa forme adulte se trouve dans l'intestin d'un carnivore sauvage, le renard, qui est l'hôte définitif⁹. D'autres hôtes définitifs carnivores sont possibles (rat, chien, chat etc.).

Retentissement clinique, évolution de la maladie, complications et impact sur la qualité de vie

En Europe, l'EA est majoritairement asymptomatique au diagnostic⁴. Il existe une longue période de latence entre l'infection et les premières manifestations cliniques pouvant durer plusieurs années (5-15 ans environ)⁸. La découverte est le plus souvent fortuite à l'occasion d'une imagerie réalisée pour un autre motif, pour symptômes non spécifiques ou pour un bilan hépatique perturbé.

Chez l'Homme, l'EA atteint le foie dans 97% des cas. Elle se comporte comme un cancer d'évolution très lente, envahissant de proche en proche le tissu hépatique, les axes vasculaires, biliaires et les organes de voisinage et peut en outre se disséminer à d'autres organes. Les autres organes sont plus rarement atteints (diaphragme 35%, poumons 20%, rate et pancréas <10%, système nerveux central et os < 5%). Le pronostic de la maladie est généralement moins bon lorsqu'il y a une expression clinique⁹.

Épidémiologie

L'agent pathogène, *Echinococcus multilocularis*, n'est présent que dans l'hémisphère Nord avec une large prédominance sur le continent asiatique⁸. L'Est de la France, l'ouest de l'Autriche, la Suisse et le Sud de l'Allemagne constituent la zone historique d'endémie européenne⁵. En France, la prévalence augmente dans d'autres régions adjacentes à la zone historique⁷.

⁶ CNR Echinococcoses – Rapport annuel d'activité 2025 – Année d'exercice 2024 : https://cnr-echinococcoses.fr/wp-content/uploads/2025/10/rapport-dactivite-2025-version-finale_20250618.pdf

⁷ Chereau et al., *Echinococcus* spp. Infections in mainland France: evolution of the incidence of new Hospitalizations, 2006–2022. BEH 19, 2025.

⁸ CNR Echinococcoses – Information/Prévention : <https://cnr-echinococcoses.fr/information-prevention/>

⁹ ANSES – Fiche de description de danger transmissible par les aliments : *Echinococcus multilocularis* – Saisine n°1016-SA-0274 – Mise à jour : Avril 2020

Selon le Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire n°19 -15 octobre 2024 (BEH)⁷, utilisant l'extraction des données du PMSI pour les patients hospitalisés uniquement, le taux moyen d'incidence annuelle sur la période 2006-2022 était de 0,04 cas/100 000 habitants/an. Dans la même publication, le même taux moyen pour les échinococcoses sans précision (EK ou EA) était de 0,22 cas/100 000 habitants/an.

2.2 Prise en charge actuelle

Dans l'échinococcose kystique (EK), l'OMS avance une approche thérapeutique basée sur le stade du kyste, sa taille, sa localisation et les capacités techniques du centre de soins (cf. Tableau 1)¹⁰.

Tableau 1 : Prise en charge thérapeutique d'après les Recommandations OMS 2025 - section "Evidence and recommendations"

Type de kyste (OMS 2025)	Taille	Recommandation thérapeutique	Niveau de structure requis	Certainty of evidence (GRADE)
CE1 / CE3a (actifs, non compliqués)	< 5 cm	Traitement par albendazole	Tous niveaux (1 à 4)	Conditional recommendation with very low certainty evidence.
CE1 / CE3a (actifs, non compliqués)	5–10 cm	PAIR (si pas de communication biliaire) associé à l'albendazole	Niveaux 3 ou 4	Conditional recommendation with very low certainty evidence.
CE1 / CE3a (actifs, non compliqués)	> 10 cm	Percutané (PAIR ou S-CAT selon expertise) associé à l'albendazole	Niveaux 3 ou 4	Conditional recommendation with very low certainty of evidence (where there was relevant research), or expert consensus (where there was no relevant research).
CE2 / CE3b (multivésiculaires, actifs)	≤ 5 cm	Traitement par albendazole	Tous niveaux (1 à 4)	Conditional recommendation based on expert consensus
CE2 / CE3b (multivésiculaires, actifs)	> 5 cm	Chirurgie (ouverte ou laparoscopie) associée à l'albendazole	Niveaux 2 à 4	Conditional recommendation with very low certainty of evidence (where there was relevant research), or expert consensus (where there was no relevant research).
Après PAIR ou chirurgie	–	Gestion du déversement du contenu kystique (rupture avec dissémination) si survenu avec albendazole + praziquantel	Selon l'acte (niveaux 2 à 4)	Conditional recommendation based on expert consensus
Kystes pulmonaires actifs	≤ 5 cm	Chirurgie associée à l'albendazole si déversement du contenu kystique (rupture avec dissémination)	Niveau 4	Conditional recommendation based on expert consensus
Kystes inactifs (CE4–CE5)	–	Surveillance ("watch & wait")	Tous niveaux	Conditional recommendation based on expert consensus

Dans l'échinococcoses alvéolaire (EA), les recommandations internationales préconisent la chirurgie lorsque les lésions peuvent être entièrement réséquées, associée à un traitement par albendazole

¹⁰ WHO guidelines for the treatment of patients with cystic echinococcosis, 2025

au long cours¹¹. Lorsque la chirurgie n'est pas possible, un traitement par albendazole constitue alors l'option thérapeutique de référence.

Comparateurs cliniquement pertinents dans le périmètre de l'évaluation

→ Traitements médicamenteux

Il n'existe pas de CCP dans le périmètre de l'évaluation pour le traitement des échinococcoses kystiques (EK) et alvéolaires (EA).

→ Traitements non-médicamenteux

La chirurgie (exérèse) et les traitements dits percutanés (PAIR ou Ponction-Aspiration-Injection-Réaspiration ; techniques de cathétérisation standard ou S-CAT, technique de cathétérisation modifiée ou MoCaT) sont des options thérapeutiques dans les échinococcoses.

2.3 Couverture du besoin médical

Le besoin médical en antihelminthique dans le traitement des échinococcoses est donc actuellement couvert par ESKAZOLE (albendazole).

3. Synthèse des données

3.1 Données disponibles

Après réalisation d'une revue de la littérature depuis la dernière évaluation d'ESKAZOLE (albendazole) par la CT (avis du 15/04/2020), le laboratoire n'a identifié aucune nouvelle étude clinique sur l'efficacité et la sécurité dans ce dossier depuis la dernière évaluation.

3.2 Synthèse des données d'efficacité

Sans objet.

3.3 Profil de tolérance

3.3.1 Données issues des études cliniques

Sans objet.

3.3.2 Données issues du Plan de Gestion des risques (PGR)

Il n'existe pas de Plan de Gestion des Risques (PGR) pour ESKAZOLE (albendazole).

¹¹ Brunetti et al. "WHO-IWGE Expert consensus for the diagnosis and treatment of cystic and alveolar echinococcosis in humans." *Acta tropica* vol. 114,1 (2010): 1-16.

3.3.3 Données issues des rapports de pharmacovigilance (PSUR/PBRER)

L'albendazole a obtenu une première autorisation de mise sur le marché (AMM) le 10/07/1981 en France et est aujourd'hui disponible dans 10 pays de l'Espace Economique Européen, au Japon et dans 59 autres pays.

Depuis sa première AMM, le profil de tolérance d'albendazole a fait l'objet d'une analyse régulière de la tolérance présentée dans les rapports internationaux de tolérance soumis à l'EMA selon la réglementation. La fréquence actuelle de ces rapports est quinquennale.

Les données de pharmacovigilance présentées ci-après sont issues du dernier rapport périodique ou Periodic Safety Update Report (PSUR) disponible de ESKAZOLE (albendazole) sorti le 23/09/2025 et ayant couvert la période du 11/07/2020 au 10/07/2025 :

- Données d'exposition post-commercialisation :
 - L'exposition sur la période du rapport de tolérance est estimée à 366 millions de patients-traitements (sur la base des volumes de vente et d'un traitement à dose unique de 400mg).
 - L'exposition cumulée depuis le début de la commercialisation est estimée à 1,3 milliard de patients traitements (sur la base des volumes de vente et d'un traitement à dose unique de 400mg).
- Au cours de la période de référence, 1826 cas ont été rapportés en post commercialisation, dont 371 étaient graves. Les EI les plus fréquemment rapportés (> 5%) appartiennent aux classes organes suivantes :
 - Affections gastro-intestinales (N = 727/1826 [39,8%])
 - Affections de la peau et du tissu sous-cutané (N = 236/1826 [12,9%])
 - Troubles généraux et anomalies au site d'administration (N = 226/1826 [12,4%])
 - Affections du système nerveux (N = 137/1826 [7,5%])
 - Troubles hépatobiliaires (N = 111/1826 [6,1%])

3.3.4 Données issues du RCP

Selon les données du RCP, les effets indésirables sont présentés par Système Organe Classe et par fréquence en utilisant les catégories suivantes : très fréquente ($\geq 1/10$), fréquente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), très rare ($< 1/10000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) (cf. Tableau 2).

Tableau 2 : Liste des effets indésirables par Système Organe Classe (SOC) et par fréquence

Classe de systèmes d'organes	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Fréquence indéterminée
Affections hématologiques et du système lymphatique				Aplasie médullaire Leucopénie Pancytopénie Agranulocytose (voir rubrique 4.4)
Affections du système immunitaire			Réactions d'hypersensibilité incluant éruption cutanée, prurit et urticaire	
Affections du système nerveux	Céphalées	Sensations vertigineuses		
Affections gastro-intestinales		Troubles gastro-intestinaux (douleurs		

		abdominales, nausées, vomissement)		
Affections hépatobiliaires	Elévation légère à modérée des enzymes hépatiques		Hépatite	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Alopécie réversible (diminution de l'épaisseur du cheveu, perte modérée des cheveux)		Erythème polymorphe Syndrome de Stevens – Johnson
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Fièvre		

3.4 Synthèse des données d'utilisation

Sans objet.

3.5 Modification du parcours de soins

Sans objet.

3.6 Programme d'études

Selon les informations transmises par le laboratoire, aucune étude n'est actuellement en cours ni prévue pour ESKAZOLE (albendazole).

4. Discussion

L'albendazole est un antihelminthique utilisé pour les traitements des échinococcoses kystique (EK) et alvéolaire (EA). Son utilisation dans ces deux zoonoses fait l'objet de recommandations internationales émises par l'OMS.

L'albendazole conserve un bénéfice clinique établi dans le traitement des échinococcoses. Dans l'EK, il permet une guérison ou une régression significative des lésions chez une proportion substantielle de patients, principalement dans les formes actives de petite taille, tandis que son efficacité apparaît plus limitée dans les formes complexes, justifiant une prise en charge combinée. Dans l'EA, l'albendazole constitue un traitement indispensable, permettant un contrôle évolutif prolongé de la maladie et une amélioration majeure du pronostic vital (létalité comprise entre 50 à 75%)¹², bien qu'il soit le plus souvent non curatif^{10,11}.

La mise à disposition en ville a pour but de faciliter l'accessibilité du médicament à des patients ambulatoires dans le cadre d'un traitement antiparasitaire particulièrement en zone rurale.

Compte tenu du recul disponible sur les données d'efficacité et de tolérance, il est attendu un impact supplémentaire sur la morbi-mortalité et/ou la qualité de vie, et sur le parcours de soins et de vie.

¹² Centers for Disease Control and Prevention. (2024, May 11). Clinical overview of echinococcosis. <https://www.cdc.gov/echinococcosis/hcp/clinical-overview/index.html>

5. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que dans le périmètre de l'évaluation :

5.1 Place du médicament dans la stratégie thérapeutique

→ Dans le périmètre du remboursement :

La prise en charge des échinococcoses kystiques (EK) et alvéolaires (EA) est bien codifiée et fait l'objet de recommandations et internationales par l'OMS.

Dans l'EK, l'albendazole s'inscrit dans une stratégie thérapeutique individualisée reposant sur la classification OMS des kystes, leur taille, leur localisation et l'existence de complications. Il peut être utilisé en monothérapie pour certaines formes actives de petite taille, en association aux techniques interventionnelles (PAIR ou S-CAT) ou à la chirurgie, ou en traitement adjuvant afin de réduire le risque de dissémination parasitaire et de récurrence.

Dans l'EA, l'albendazole représente le pilier du traitement médical, en complément d'une chirurgie lorsqu'elle est possible, ou en monothérapie prolongée lorsque la résection complète n'est pas réalisable.

La mise à disposition en ville a pour but de faciliter l'accessibilité du médicament à des patients ambulatoires dans le cadre d'un traitement antiparasitaire particulièrement en zones rurales.

5.2 Comparateurs cliniquement pertinents dans le périmètre retenu

Compte tenu de la prise en charge actuelle (paragraphe 2.2) et de la place du médicament dans la stratégie thérapeutique (paragraphe 5.1), il n'existe pas de comparateur cliniquement pertinent dans le périmètre retenu.

5.3 Service Médical Rendu

- Les échinococcoses kystiques (EK) et alvéolaires (EA) sont des maladies viscérales graves.
- Il s'agit d'un médicament à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- L'albendazole est l'anthelminthique recommandé par l'OMS pour le traitement des échinococcoses. L'albendazole est un médicament indispensable dans l'EA, où il transforme une maladie quasi-fatale en affection chronique contrôlable.
- Il s'agit d'un traitement de première intention seul ou en association à des actes chirurgicaux pour le traitement des échinococcoses.

→ Intérêt de santé publique

Dans le cadre de cette évaluation concernant la mise à disposition en ville, ESKAZOLE (albendazole) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ESKAZOLE (albendazole) 400 mg, comprimé, reste important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de ESKAZOLE (albendazole) 400 mg, comprimé, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux en plus de celle sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications de l'AMM et aux posologies de l'AMM.

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

5.4 Amélioration du Service Médical Rendu

La présente évaluation, avec la mise en disposition en ville de la spécialité, n'est pas de nature à modifier les conclusions précédentes de la CT (avis du 05/11/1997). La CT considère qu'ESKAZOLE (albendazole) conserve son amélioration du service médical rendu importante (ASMR II).

5.5 Population cible

La population cible de ESKAZOLE (albendazole) comprend l'ensemble des patients présentant une échinococcose kystique (EK) ou alvéolaire (EA) nécessitant un traitement antiparasitaire, qu'il s'agisse d'une prise en charge médicale exclusive ou en complément d'un geste chirurgical ou interventionnel.

Il n'existe pas aujourd'hui de données épidémiologiques robustes permettant d'estimer précisément la population cible d'ESKAZOLE (albendazole) en raison de l'absence d'une remontée systématique des cas. En France, la surveillance repose sur des dispositifs non exhaustifs⁷ :

- FrancEchino, coordonné depuis 2012 par le Centre national de référence Echinococcoses (CNR-E) qui suit l'EA depuis 2003 sur le réseau de déclarants volontaires ;
- Ofrekys, un observatoire basé sur une remontée volontaire des cas d'EK depuis 2017.

Selon le Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire n°19 -15 octobre 2024 (BEH)⁷, utilisant l'extraction des données du PMSI pour les patients hospitalisés uniquement, les taux d'incidence annuelle sur la période 2006-2022 étaient de :

- 0,04/100 000 patients ayant été diagnostiqués pour une EA uniquement ;
- 0,14/100 000 patients ayant été diagnostiqués pour une EK uniquement ;
- 0,05/100 000 patients ayant été diagnostiqués pour une échinococcose avec les deux souches (EK et EA) ;
- 0,22/100 000 patients ayant été diagnostiqués pour une échinococcose sans précision de l'espèce.

L'ensemble de ces catégories correspond à un ordre de grandeur hospitalier d'environ 0,40 cas pour 100 000 habitants par an, toutes formes confondues, **soit environ 270 nouveaux patients chaque année en France** (pour une population nationale estimée à 68 millions d'habitants). Ce chiffre doit être interprété comme une hypothèse basse, car il repose uniquement sur les patients hospitalisés et non sur l'ensemble des cas diagnostiqués en France.

Compte tenu de la variabilité des schémas thérapeutiques (durée de 3 à 6 mois, pouvant aller jusqu'à 12 mois pour les formes hydatiques compliquées, et traitement continu de plusieurs années pour

l'échinococcose alvéolaire), l'estimation du nombre de patients traités au long cours (population prévalente) par ESKAZOLE (albendazole) est difficile à établir.

Une approche indirecte peut être réalisée à partir des données de ventes (GERS). Sur 12 mois (jusqu'en octobre 25), 3 789 boîtes d'ESKAZOLE (albendazole) ont été dispensées. En retenant une incidence hospitalière d'environ 270 nouveaux patients/an et en considérant, au vu de la posologie et des durées de traitement recommandées dans le RCP, une hypothèse de consommation moyenne de 6 boîtes par patient incident, on peut estimer qu'environ 1 620 boîtes/an sont liées aux patients nouvellement diagnostiqués.

Le reliquat, soit environ 2 170 boîtes/an, correspondrait alors aux patients traités au long cours. En supposant que ces patients reçoivent en moyenne entre 6 boîtes/an (formes kystiques compliquées, cures prolongées mais non strictement continues) et 12 boîtes/an (formes alvéolaires traitées en continu), le réservoir de patients traités de manière prolongée par ESKAZOLE (albendazole) en France peut être approximativement situé entre 180 et 360 patients.

En l'absence de registre exhaustif et compte tenu des limites méthodologiques du PMSI et des systèmes de surveillance volontaires (FrancEchino et Ofrekys), il n'est pas possible aujourd'hui de déterminer avec précision le nombre de patients traités par ESKAZOLE (albendazole) en France. Les estimations indirectes reposant sur les données de ventes (GERS) et sur des hypothèses explicites de consommation indiquent néanmoins que le nombre total de patients traités par ESKAZOLE (incidence + long cours) en France est de l'ordre de quelques centaines de patients, très probablement inférieur à 1 000 au niveau national.

La population cible ne devrait pas excéder 1000 patients par an.

5.6 Demande de données

Sans objet.

5.7 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement pour les patients de plus de 60 kg.

Il n'est pas adapté aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement pour les patients de moins de 60 kg pour lesquels la dose usuelle est de 15 mg/kg/jour. Pour les personnes ne pouvant avaler le comprimé, celui-ci est écrasable ou il peut être mâché avec un peu d'eau (cf. section « 4.2 Posologie et mode d'administration » du RCP).

→ Recommandations particulières

S'agissant de la prévention de l'échinococcose kystique (EK) et l'échinococcose alvéolaire (EA), il convient de tenir compte des recommandations émises par le ministère de l'Agriculture, de l'Agro-alimentaire et de la Souveraineté alimentaire et par le CNR Echinococcoses.

Pour la prévention de l'échinococcose kystique (EK), le CNR Echinococcoses rappelle que celle-ci est dédiée avant tout aux professionnels exposés (éleveurs, bergers, etc.) en passant par⁸ :

- Une hygiène au quotidien : se laver les mains après avoir touché la terre, manipulé ou caressé un animal, et avant de cuisiner ou manger,
- Un contrôle vétérinaire des chiens : vermifuger au moins 2 fois par an, avec un antiparasitaire adapté et contenant du praziquantel,
- Une attitude adaptée au retour de cueillette : cuire tout végétal sauvage cueilli près du sol (1 min à 100° ou 15 min à 70°). Les œufs sont détruits par la chaleur. La congélation, l'alcool, le vinaigre ou l'eau de javel ne tuent pas le parasite. Sinon, toujours laver abondamment les fruits et légumes consommés crus.

Pour la prévention de l'échinococcose alvéolaire (EA), il existe des recommandations par le ministère de l'Agriculture, de l'Agro-alimentaire et de la Souveraineté alimentaire a émis des recommandations similaires¹³. Le CNR Echinococcoses rappelle que celle-ci passe par plusieurs gestes :

- Clôturer son jardin potager afin que les renards ne puissent pas y avoir accès,
- Cuire les fruits et légumes du jardin, la congélation ne tue pas les œufs du parasite,
- Se laver les mains après avoir jardiné, touché un animal ou avant de manger,
- Vermifuger son chien 1 fois par mois avec du praziquantel s'il est à risque c'est-à-dire s'il chasse et mange des campagnols,
- Ne pas composter les crottes de chiens,
- Porter des gants jetables si en cas de manipulation d'un cadavre de renard.

¹³ L'échinococcose alvéolaire | Ministère de l'Agriculture, de l'Agro-alimentaire et de la Souveraineté alimentaire (24/08/2017) : <https://agriculture.gouv.fr/lechinococcose-alveolaire>