



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

28 mars 2012

TAMIFLU 6 mg/ml, poudre pour suspension buvable
B/1 flacon (CIP : 220 690-6)

Laboratoire ROCHE SAS

phosphate d'oseltamivir

Code ATC : J05AH02 (ANTIVIRAUX A ACTION DIRECTE / INHIBITEURS DE LA NEURAMINIDASE)

Liste I

Date des AMM (procédure européenne centralisée) :

TAMIFLU 12 mg/ml poudre pour suspension buvable et 75 mg gélule : 20/06/2002

TAMIFLU 30 mg et 45 mg gélule : 19 septembre 2007

Extension d'indication à l'enfant de moins de 12 mois lors d'une pandémie grippale :
23 octobre 2009

Nouvelle présentation 6 mg/ml, poudre pour suspension buvable : 28/11/2011

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités en complément des spécialités TAMIFLU 75 mg, 45 mg et 30 mg gélule et 12 mg/ml poudre pour suspension buvable.

Indications thérapeutiques :

« Traitement de la grippe

chez les patients âgés d'un an ou plus présentant des symptômes typiques de la grippe en période de circulation du virus. L'efficacité a été démontrée quand le traitement est instauré dans les 2 jours suivant le début des symptômes. Cette indication est fondée sur des études cliniques de la grippe contractée naturellement dans lesquelles l'infection par un virus influenza de type A était prédominante.

Tamiflu est indiqué dans le traitement des nourrissons âgés de moins de 12 mois lors d'une pandémie grippale.

Prévention de la grippe

- En prophylaxie post exposition : chez les sujets âgés d'un an ou plus après contact avec un cas de grippe cliniquement diagnostiqué, en période de circulation du virus.
- L'utilisation appropriée de TAMIFLU dans la prophylaxie de la grippe doit être déterminée au cas par cas selon les circonstances et la population à protéger. Dans des situations exceptionnelles (par exemple, dans le cas d'une inadéquation antigénique entre les souches de virus en circulation et celles contenues dans le vaccin, ou une situation pandémique) une prophylaxie saisonnière pourrait être envisagée chez les sujets âgés d'un an ou plus.
- Tamiflu est indiqué en prophylaxie post exposition de la grippe chez les nourrissons âgés de moins de 12 mois lors d'une pandémie grippale.

Tamiflu n'est pas une alternative à la vaccination antigrippale.

L'utilisation d'antiviraux pour le traitement et la prophylaxie de la grippe doit être déterminée sur la base des recommandations officielles. Les décisions relatives à l'utilisation de l'oseltamivir pour le traitement et la prophylaxie doivent prendre en compte les données sur les caractéristiques des virus de la grippe circulants, l'information disponible sur le profil de sensibilité au médicament antigrippal à chaque saison et l'impact de la maladie dans les différentes zones géographiques et populations de patients.

Sur la base de données limitées de pharmacocinétique et de sécurité d'emploi, Tamiflu peut être utilisé chez les nourrissons âgés de moins de 12 mois, pour le traitement, lors d'une pandémie grippale. Le médecin traitant doit prendre en compte la pathogénicité de la souche circulante et l'existence d'une affection sous-jacente chez le patient afin de s'assurer qu'il en résulte un bénéfice potentiel pour l'enfant. »

Posologie : cf.RCP

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 1 an

Dans le traitement curatif de la grippe, le service médical rendu par TAMIFLU, lorsqu'il est débuté dans un délai de 48h après l'apparition des symptômes, en période d'épidémie ordinaire de grippe ou en période de pandémie, est **faible** chez :

- les sujets ayant une forme clinique de grippe jugée sévère par le médecin ou compliquée d'emblée,
- les sujets ayant des facteurs de risque particuliers¹, y compris les femmes enceintes.

Le service médical rendu dans le traitement curatif de la grippe est **insuffisant** dans les autres situations.

Dans le traitement prophylactique de la grippe :

- le service médical rendu est **insuffisant** chez l'enfant et l'adulte sans comorbidité,
- le service médical rendu est **faible** dans les populations à risque de complication : enfant à partir de 1 an avec comorbidité, adulte jusqu'à 64 ans avec comorbidité et adulte à partir de 65 ans,
- le service médical rendu est **modéré** chez les sujets à risque, dans les cas particuliers suivants :
 - o sujets vivant en collectivités (patients institutionnalisés)
 - o sujets présentant une contre-indication au vaccin
 - o sujets immunodéprimés (notamment sujets ayant un SIDA, greffés, sujets traités par immunosuppresseurs)
 - o situations où la protection vaccinale est incomplète par rapport à la souche circulante.

Chez l'enfant de moins de 1 an lors d'une pandémie

Le service médical rendu dans le traitement curatif en période de pandémie est **faible** chez l'enfant de moins de 12 mois.

Le service médical rendu dans le traitement prophylactique en période de pandémie est **insuffisant** chez l'enfant de moins de 12 mois.

Cette présentation n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà disponibles.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et/ou sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

La commission note que les recommandations du HCSPⁱⁱ relatives à l'utilisation des antiviraux (inhibiteurs de la neuraminidase) à titre curatif ou en post-exposition concernent le virus A(H1N1)pdm09 dans le contexte post-pandémique et ne s'appliquent pas à la gestion de l'épidémie saisonnière de 2011-2012.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30 %

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

ⁱLes populations estimées à risque de complications ont été définies de la façon suivante par la recommandation du HCSP du 13 /12/2011 pour le virus A(H1N1) :

- Personnes âgées de 65 ans et plus ;
- Femmes enceintes quel que soit le trimestre de grossesse et personnes obèses (IMC≥30).
- Personnes, y compris enfant de moins de un an et femmes enceintes, atteintes des pathologies suivantes :
 - affections broncho-pulmonaires chroniques répondant aux critères de l'ALD 14 (asthme et BPCO),
 - insuffisances respiratoires chroniques obstructives ou restrictives quelle que soit la cause, y compris les maladies neuromusculaires à risque de décompensation respiratoire, les malformations des voies aériennes supérieures ou inférieures, les malformations pulmonaires ou les malformations de la cage thoracique ;
 - maladies respiratoires chroniques ne remplissant pas les critères de l'ALD mais susceptibles d'être aggravées ou décompensées par une affection grippale, dont asthme, bronchite chronique, bronchiectasies, hyper-réactivité bronchique ;
 - dysplasies broncho-pulmonaires ;
 - mucoviscidose ;
 - cardiopathies congénitales cyanogènes ou avec une HTAP et/ou une insuffisance cardiaque ;
 - insuffisances cardiaques graves ;
 - valvulopathies graves ;
 - troubles du rythme graves justifiant un traitement au long cours ;
 - maladies des coronaires ;
 - antécédents d'accident vasculaire cérébral ;
 - formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie, poliomyélite, myasthénie, maladie de Charcot) ;
 - paraplégies et tétraplégies avec atteinte diaphragmatique ;
 - néphropathies chroniques graves ;
 - syndromes néphrotiques ;
 - drépanocytoses, homozygotes et doubles hétérozygotes S/C, thalasso-drépanocytose ;
 - diabètes de type 1 et de type 2 ;
 - déficits immunitaires primitifs ou acquis (pathologies oncologiques et hématologiques, transplantations d'organe et de cellules souches hématopoïétiques, déficits immunitaires héréditaires, maladies inflammatoires et/ou auto-immunes recevant un traitement immunosuppresseur), excepté les personnes qui reçoivent un traitement régulier par immunoglobulines ; personnes infectées par le VIH quel que soit leur âge et leur statut immunovirologique ;
 - Prématurés âgés de moins de 12 mois.
- Personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ainsi que dans un établissement médico-social d'hébergement quel que soit leur âge.

ⁱⁱ Avis du HCSP du 2 mars 2012