



Communiqué de presse

Rueil-Malmaison, le 2 novembre 2022

La prise en charge de NUCALA est étendue à trois nouvelles indications au 1^{er} novembre 2022 : la polypose naso-sinusienne, la granulomatose éosinophilique avec polyangéite et le syndrome hyper-éosinophilique. Sa prise en charge dans l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles est élargie aux patients adultes présentant un taux d'éosinophiles sanguins ≥ 150 / μ L.

NUCALA (mépilizumab) est un anticorps monoclonal ciblant l'interleukine-5 (IL-5) pour le traitement de maladies liées aux éosinophiles. Depuis 2015, 75 000 patients ont été traités par NUCALA (poudre pour solution injectable en flacon, solution injectable en seringue préremplie et solution injectable en stylo prérempli) à travers le monde. [Sa prise en charge en France est désormais étendue à trois nouvelles indications. La prise en charge de NUCALA 100 mg dans l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles est par ailleurs étendue aux patients adultes présentant un taux d'éosinophiles sanguins \$\geq 150\$ / \$\mu\$ L.](#) Le mépilizumab est le seul traitement approuvé en Europe pour quatre maladies liées aux éosinophiles (l'asthme sévère réfractaire à éosinophiles, la polypose naso-sinusienne, le syndrome hyperéosinophilique et la granulomatose éosinophilique avec polyangéite).

NUCALA 100 mg en traitement additionnel dans l'asthme sévère (paliers 4 et 5) réfractaire à éosinophiles chez les adultes présentant un taux d'éosinophiles sanguins ≥ 150 / μ L

L'asthme sévère est responsable d'un handicap important pour le patient, d'un retentissement majeur sur la qualité de vie et de complications parfois sévères de la corticothérapie. Chez les patients ayant un asthme sévère, les symptômes respiratoires sont permanents et invalidants. D'une part, la survenue répétée d'exacerbations peut engager le pronostic vital ; d'autre part, la persistance de l'obstruction bronchique (VEMS/CVF < 70%) peut induire un remodelage bronchique et conduire à la dégradation progressive de la fonction respiratoire. La réduction du nombre d'exacerbations est donc un enjeu majeur à la fois à court et à long terme afin de préserver au mieux la fonction respiratoire. L'objectif des traitements est donc un maintien à long terme d'un contrôle de la maladie, incluant la réduction des symptômes, la prévention des crises d'asthme et des exacerbations, la réduction de l'impact de la maladie sur la vie quotidienne.

Le traitement était jusqu'à présent remboursé uniquement pour les patients (plus de 6 ans) présentant un taux d'éosinophiles sanguins ≥ 300 / μ L. Le remboursement de NUCALA 100 mg est désormais étendu en traitement additionnel dans l'asthme sévère (paliers 4 et 5) réfractaire à éosinophiles chez les adultes présentant un taux d'éosinophiles sanguins ≥ 150 / μ L dans les douze derniers mois, et au moins deux épisodes d'exacerbations asthmatiques ayant nécessité un traitement par corticoïde oral (≥ 3 jours chacun) dans les 12 derniers mois malgré un traitement de fond associant des corticoïdes inhalés à dose élevée et un bronchodilatateur d'action longue (LABA) ou un traitement par corticothérapie orale pendant au moins 6 mois au cours des 12 derniers mois.

NUCALA 100 mg en traitement additionnel de la polypose naso-sinusienne (PNS) sévère insuffisamment contrôlée par des corticostéroïdes systémiques et la chirurgie

La polypose naso-sinusienne (PNS) est une forme particulière de rhino-sinusite chronique caractérisée par le développement bilatéral et multifocal de tumeurs bénignes - les polypes - dans les cavités nasales et sinusiennes de la face. Un million de Français¹ sont concernés par cette maladie. Contrairement aux PNS secondaires (de mucoviscidose, dyskinésie ciliaire, pathologies dysimmunitaires), la PNS primitive est la rhino-sinusite chronique la plus fréquente. Elle débute à l'âge adulte. Elle est également associée à un asthme dans 20 à 40% des cas. Dans les formes les plus sévères de la PNS, l'inflammation entraîne une obstruction des sinus et des cavités nasales par les polypes. Cette obstruction permanente peut être complète et empêcher la respiration nasale. Elle est responsable d'une rhinorrhée continue, d'algies faciales périorbitaires ou frontales et d'un risque de surinfection. Les symptômes considérés comme ayant l'impact le plus important sur la qualité de vie sont la congestion/obstruction nasale et la perte de l'odorat. La congestion nasale peut notamment entraîner des conséquences sur le sommeil, l'audition et la perte de l'odorat.

NUCALA 100 mg est ainsi désormais pris en charge dans le traitement additionnel aux corticostéroïdes par voie nasale chez les patients adultes présentant une polypose naso-sinusienne sévère insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes systémiques et la chirurgie.

NUCALA 300 mg en traitement additionnel des formes récidivantes ou réfractaires de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite (GEPA)

La granulomatose éosinophilique avec polyangéite (GEPA, anciennement syndrome de Churg-Strauss) est une maladie rare appartenant au groupe des vascularites associées aux anticorps anti-cytoplasme des polynucléaires neutrophiles (ANCA) et qui affecte les vaisseaux sanguins de petit et moyen calibres. La GEPA a une prévalence estimée entre 7,3 et 17,8 cas par million d'habitants et une incidence entre 0,9 et 2,4 de nouveaux cas annuels par million d'habitants en Europe^{2 3 4}.

NUCALA 300 mg est désormais pris en charge pour les patients âgés de 6 ans et plus, en traitement additionnel des formes récidivantes ou réfractaires de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite.

NUCALA 300 mg en traitement additionnel chez les patients adultes qui présentent un syndrome hyperéosinophilique lymphoïde ou idiopathique insuffisamment contrôlé par les corticoïdes et/ou les immunomodulateurs

Les syndromes hyperéosinophilique (SHE) sont un groupe d'affections rares associées à des dommages tissulaires en rapport avec une infiltration éosinophilique dont les manifestations cliniques sont hétérogènes et de gravité variable. Les objectifs principaux de la prise en charge reposent sur la diminution des symptômes et le contrôle de l'éosinophilie. Il est également essentiel de prévenir les éventuels effets indésirables des traitements utilisés afin d'assurer le contrôle de la maladie et de prévenir les complications à long terme. Il existe peu de données épidémiologiques pour la France, mais le site de référence des maladies rares Orphanet estime la prévalence du SHE entre 1 et 9 individus pour 100 000 personnes⁵.

¹ Fokkens, W.J., Lund, V., Bachert, C., et al. EUFOREA consensus on biologics for CRSwNP with or without asthma. Allergy. 2019 ; 74:2312–2319

² Mahr A, Guillevin L, Poissonnet M, Aymé S. Prevalences of polyarteritis nodosa, microscopic polyangiitis, Wegener's granulomatosis, and Churg-Strauss syndrome in a French urban multiethnic population in 2000: a capture-recapture estimate. Arthritis Rheum 2004 ; 51 (01) 92-99

³ Watts RA, Lane SE, Scott DG, et al. Epidemiology of vasculitis in Europe. Ann Rheum Dis 2001 ; 60 (12) 1156-1157

⁴ Gonzalez-Gay MA, Garcia-Porrúa C, Guerrero J, Rodriguez-Ledo P, Llorca J. The epidemiology of the primary systemic vasculitides in northwest Spain: implications of the Chapel Hill Consensus Conference definitions. Arthritis Rheum 2003 ; 49 (03) 388-393

⁵ Les cahiers d'Orphanet. Prévalence des maladies rares : données bibliographiques Janvier 2021-Numéro 2. www.orpha.net

NUCALA 300 mg est donc désormais pris en charge en traitement additionnel chez les patients adultes qui présentent un syndrome hyperéosinophilique lymphoïde ou idiopathique insuffisamment contrôlé.

A propos de GSK

GSK est un laboratoire pharmaceutique dont la mission est d'unir la science, la technologie et les talents pour devancer ensemble la maladie. Pour en savoir plus : <https://fr.gsk.com/fr-fr/>

Contacts presse

LJCOM

Mélanie HADJ HAMOU

Consultante

01 45 03 89 96

m.hadjhamou@ljcom.net

GSK

Victoria MOREL

Responsable Communication

06 87 19 58 60

victoria.v.morel@gsk.com