Dans le cadre de l'instruction de la RTU (recommandation temporaire d'utilisation) de l'Avastin (bévacizumab) dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire (DMLA), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a présenté son évaluation de l'ensemble des données disponibles lors de la séance de la Commission d'évaluation initiale du rapport bénéfice/risque des produits de santé du 19 mars 2015.

Au regard de ces éléments, la Commission a rendu un avis favorable à l'utilisation de l'Avastin dans cette indication. Le Directeur général de l'Agence a décidé de poursuivre le processus d'instruction en soumettant le projet de protocole de suivi au laboratoire concerné.

La Dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) de forme néovasculaire est une maladie dégénérative de la rétine dont le traitement repose sur des injections intra-vitréennes d'anti VEGF (traitements anti-angiogéniques). Deux produits sont ainsi indiqués chez l'adulte dans le traitement de cette forme néovasculaire de la DMLA [1] : Lucentis (Laboratoire Novartis) et Eylea (Laboratoire Bayer).

Devant les résultats de publications rapportant une expérience clinique de l'Avastin (bévacizumab) hors AMM [2] dans le cadre de la DMLA néovasculaire, l'ANSM a demandé au laboratoire concerné, en octobre 2014, de lui fournir toutes les données scientifiques relatives à l'utilisation de ce produit en particulier sur le plan de la sécurité, de l'efficacité et des recherches en cours, afin d'évaluer l'utilisation de ce produit dans le cadre d'une éventuelle RTU.

Examen des données relatives à l'Avastin au cours de la séance de la Commission

Les différents essais et méta-analyses comparant Avastin et Lucentis (ranibizumab) dans cette indication ont été présentés aux membres de la Commission d'évaluation initiale du rapport bénéfice/risque des produits de santé le 19 mars 2015. Ces essais ont montré l'efficacité d'Avastin dans le traitement de la DMLA néovasculaire et une non infériorité par rapport à Lucentis en termes d'efficacité fonctionnelle (acuité visuelle). Concernant sa tolérance générale (effets systémiques), aucune différence significative n'a été démontrée entre Avastin et Lucentis, hormis la survenue d'effets gastro-intestinaux. Sur le plan local les effets indésirables oculaires observés (effets inflammatoires ou traumatiques) sont ceux de tous les anti-angiogéniq ues administrés par voie intra-vitréenne tels que des infections intraoculaires (endophtalmies) principalement liées ici au mode de préparation d'Avastin. Celui-ci sera strictement encadré lors de la mise en place de la RTU.

Le projet de protocole de suivi de l'Avastin a d'autre part été exposé aux membres au cours de cette séance notamment en ce qui concerne les conditions de prescription et de délivrance de cette spécialité et ses modalités de préparation.

Au regard de l'ensemble de ces données et du cadre général d'utilisation proposé, les membres de la Commission ont rendu un avis favorable à l'unanimité pour l'élaboration d'une RTU dans le traitement de la DMLA néovasculaire.

Lire aussi

- Courrier adressé au laboratoire Roche (21/10/2014)

1. DMLA néovasculaire également appelée exsudative ou humide.

2. Le bévacizumab, en association avec d'autres chimiothérapies, bénéficie d'une AMM en cancérologie, notamment dans le cadre de la prise en charge du cancer colorectal métastatique.