



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 8 DECEMBRE 2021

evolocumab

REPATHA 140 mg, solution injectable en stylo pré-rempli

Réévaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement en cas de contre-indication ou d'intolérance avérée aux statines et/ou à l'ézétimibe, chez :

- les patients adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote à très haut risque cardiovasculaire, insuffisamment contrôlée par un traitement optimisé et nécessitant un traitement par LDL-aphérèse
- les patients adultes présentant une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie par un antécédent d'IDM, d'AVC non hémorragique et/ou d'AOMI symptomatique (prévention secondaire), et non contrôlés (LDL-c \geq 0,7 g/L)

en association à un traitement hypolipémiant optimisé ou seul en cas de contre-indication ou d'intolérance avérée à la fois aux statines et à l'ézétimibe

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Place de REPATHA (evolocumab) dans la stratégie thérapeutique :

REPATHA (evolocumab) doit être utilisé en cas de contre-indication ou d'intolérance avérée aux statines et/ou à l'ézétimibe, chez :

- les patients adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote à très haut risque cardiovasculaire, insuffisamment contrôlée par un traitement optimisé et nécessitant un traitement par LDL-aphérèse
- les patients adultes présentant une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie par un antécédent d'IDM, d'AVC non hémorragique et/ou d'AOMI symptomatique (prévention secondaire), et non contrôlés (LDL-c \geq 0,7 g/L)

en association à un traitement hypolipémiant optimisé ou seul en cas de CI ou d'intolérance avérée à la fois aux statines et à l'ézétimibe.

Pour rappel, le traitement hypolipémiant optimisé pour les patients ayant une contre-indication ou une intolérance avérée aux statines et/ou à l'ézétimibe est donc défini de la façon suivante :

- statine à dose maximale tolérée, seule en cas de CI ou d'intolérance à l'ézétimibe ;
- ézétimibe en cas de CI ou d'intolérance avérée aux statines.

► Recommandations particulières

La Commission alerte sur le risque de mésusage chez les populations non éligibles à la prise en charge, incluant notamment :

- les patients qui ne sont pas à très haut risque cardiovasculaire,
- les patients ne recevant pas un traitement optimisé lorsqu'il est possible

La Commission portera une attention particulière sur les conditions réelles d'utilisation de REPATHA (evolocumab) lors de ses prochaines évaluations

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr