

Article original

# Étude Epigram : modalités d'utilisation et tolérance d'un traitement par Grazax<sup>®</sup> en vie réelle auprès d'un échantillon aléatoire représentatif de médecins français compétents en allergologie

*Epigram study: Terms of use and safety of Grazax<sup>®</sup> treatment in real-life settings obtained from a random sample of French clinicians who are qualified in allergy*

J.-F. Fontaine<sup>a</sup>, D. Pouchain<sup>b</sup>, E. Van Ganse<sup>c</sup>, D. Vervloet<sup>d</sup>, N. Texier<sup>e,\*</sup>, A. Chartier<sup>f</sup>

<sup>a</sup> Service de pneumologie et allergologie, CHU de Reims, 45, rue Cognacq-Jay, 51092 Reims cedex, France

<sup>b</sup> Département de médecine générale, faculté de médecine de Tours, 10, boulevard Tonnellet, BP 3223, 37032 Tours cedex 01, France

<sup>c</sup> Service de pharmacoépidémiologie, CHU de Lyon, ETP-asthme pneumologie Croix-Rousse, 111, rue Guillaume-Paradin, 69372 Lyon cedex 08, France

<sup>d</sup> Marseille 4, 13009 Marseille, France

<sup>e</sup> Kappa Santé, 4, rue de Cléry, 75002 Paris, France

<sup>f</sup> Laboratoire ALK Abelló, département médical, 7, place de la Défense, 92400 Courbevoie, France

Reçu le 26 novembre 2015 ; accepté le 19 janvier 2016

Disponible sur Internet le 25 mars 2016

## Résumé

**Introduction.** – L'étude Epigram a été réalisée en 2012 à la demande de la Haute Autorité de santé afin d'évaluer la prescription, l'utilisation et la tolérance de Grazax<sup>®</sup> indiqué dans la prise en charge de la rhinoconjonctivite allergique (RCA) aux pollens de graminées dans les conditions réelles d'utilisation.

**Méthode.** – Étude pharmacoépidémiologique observationnelle, prospective, chez des patients (enfants et adultes) inclus lors de la 1<sup>re</sup> prescription de Grazax<sup>®</sup> et suivis jusqu'en fin de saison pollinique.

**Résultats.** – Quatre-vingt-sept investigateurs (49 allergologues exclusifs et 38 médecins d'autres spécialités) ont inclus 504 patients, de genre masculin pour 56,5 % ( $n=285$ ), âgés en moyenne de 27 ans ( $\pm 14,4$ ) dont 35 % avaient moins de 18 ans. 454 patients (90 %) ont eu un suivi complet. Cinq cents trois patients (99,8 %) avaient une RCA sévère, gênante (99,6 %), perturbant le sommeil (54 %), les activités personnelles (69 %) ou professionnelles (60 %), durant plus de 4 semaines (94 %). La RCA était confirmée (*Prick test* ou dosage des IgE) dans 98 % des cas ( $n=484$ ). Un asthme était associé chez 168 patients (33 %), et contrôlé pour 89 % d'entre eux. Grazax<sup>®</sup> a été prescrit 80 jours en moyenne ( $\pm 29,3$ ) avant la date prévue d'exposition aux pollens ; 11 % des patients ( $n=57$ ) ont commencé plus tardivement ( $< 8$  semaines). Pour 97 % des patients ( $n=485$ ), la 1<sup>re</sup> prise a été réalisée au cabinet médical avec une surveillance moyenne de 30 min ( $\pm 14,5$ ). La durée médiane de traitement a été de 173 jours (IC 95 % = 167–177). Soixante et onze patients ont arrêté prématurément le traitement : 54 avant la saison pollinique (11 %) et 17 pendant (3 %). Deux cents seize patients (43 %) ont signalé des effets indésirables, locaux pour 29 % d'entre eux. Pour 3 patients, les effets ont été notifiés comme graves : un œdème de la luette, un œdème laryngé et une parodontite.

\* Auteur correspondant.

Adresses e-mail : drjffontaine.allergovesle@orange.fr (J.-F. Fontaine), denis.pouchain@free.fr (D. Pouchain), eric.van-ganse@univ-lyon1.fr (E. Van Ganse), danvervloet@free.fr (D. Vervloet), Nathalie.texier@kappasante.com (N. Texier), Antoine.Chartier@alk.net (A. Chartier).

**Conclusion.** – Epigram témoigne d'un bon respect de l'AMM de Grazax® : qualification des prescripteurs, sélection des patients (RCA sévère, symptômes gênants, asthme contrôlé) et surveillance de la 1<sup>re</sup> prise. Le délai moyen entre le début de traitement et la pollinisation était globalement conforme. Les écarts peuvent s'expliquer par des consultations tardives de patients gênés. La tolérance au traitement a été satisfaisante en vie réelle. © 2016 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

**Mots clés :** Grazax® ; Immunothérapie allergénique ; Pharmacoépidémiologie ; Pollens de graminées ; Rhinocoryza allergique

## Abstract

**Introduction.** – The Epigram study was carried out in 2012 at the request of the Haute Autorité de Santé (French National Authority for Health) in order to evaluate the prescription, use and safety of Grazax® which is indicated in the management of allergic rhino-conjunctivitis (ARC) triggered by grass pollen in real-life settings.

**Method.** – A non-interventional, observational, prospective, pharmacoepidemiological study involving patients (children and adults) enrolled at the time of their first Grazax® prescription and then followed until the end of the grass pollen season (GPS).

**Results.** – Eighty-seven investigators (49 exclusively allergists and 38 specialists in other disciplines) enrolled 504 patients with an average age of 27 ( $\pm$  14.4) years; 35 % were minors. Ninety percent of the patients (90 %) had a complete follow-up. All but one of the patients had severe ARC, causing discomfort for more than 4 weeks in 99.6 % of them, including disturbed sleep patterns in 54 %, personal activities in 69 % or professional activities in 60 %. ARC was confirmed by prick test or IgE assay in 98 % of the patients. Asthma was associated with their ARC in 168 cases, and it was controlled in 89 % of them. Grazax® was prescribed an average of 80 ( $\pm$  29.3) days before the expected start of the GPS; the drug was started late (< 8 weeks) in 11 % of the patients. The first dose was administered to 97 % of the patients in the physician's practice office with an average monitoring period of 30 minutes ( $\pm$  14.5). The median duration of treatment was 173 days (CI 95 % [167; 177]); 71 patients discontinued treatment early, 54 before the pollen season, and 17 discontinued during the pollen season. Forty-three percent of the patients reported an adverse drug reaction; it was local in 29 %. A serious adverse drug reaction – uvular edema, laryngeal edema and periodontitis – was reported in only 3 patients.

**Conclusion.** – The Epigram study confirmed global compliance with the Grazax® marketing authorization: qualification of prescribers, patient selection (severe ARC, troublesome symptoms, controlled asthma) and monitoring of administration of the first dose. The average length of time between the onset of treatment and the GPS complied broadly; deviations can be explained by delayed consultations for patients with severe discomfort. Treatment safety was satisfactory in this real-life setting.

© 2016 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

**Keywords:** Grazax®; Immunotherapy; Pharmacoepidemiology; Allergic rhinoconjunctivitis; Grass pollen

## 1. Introduction

La rhinoconjunctivite allergique (RCA) causée par une inflammation immunoglobuline E (IgE) dépendante de la muqueuse nasale et conjonctivale en réponse à une exposition à différents allergènes affecte environ 24,5 % de la population adulte en France [1–5]. La stratégie thérapeutique comporte trois types d'interventions : l'éviction de l'allergène si possible, les médicaments symptomatiques et l'immunothérapie allergénique (ITA). L'ITA est indiqué lorsque le patient est motivé, que la gêne est importante ou que les médicaments symptomatiques sont insuffisamment efficaces ou trop fréquemment administrés.

Le traitement à l'étude est un lyophilisat oral composé d'un extrait allergénique standardisé de pollen de graminée de fléole des prés (*Phleum pratense*) 75 000 SQ-T (Standardized Quality-Tablet) (Grazax®) [6,7]. Il est indiqué dans le traitement de désensibilisation afin de modifier l'évolution de la rhinite et de la conjonctivite allergiques déclenchées par les pollens de graminées chez les adultes et les enfants (à partir de 5 ans) ayant des symptômes cliniques imputables à une allergie aux pollens de graminées avec confirmation diagnostique par un test cutané positif aux pollens de graminées et/ou la présence d'IgE spécifiques à ces pollens [8–11]. Il a obtenu une Autorisation de mise sur le marché (AMM) en France en 2007 [12] et est

disponible depuis janvier 2011. La Commission de la transparence lui a attribué une ASMR IV et a recommandé son inscription sur les listes des spécialités remboursables aux assurés sociaux avec un taux de remboursement de 15 % [13–15].

Dans ses avis du 21 juillet 2010 [14] et du 16 février 2011 [15], la Commission de la transparence a demandé une étude permettant de déterminer, dans les conditions réelles d'utilisation, les caractéristiques des patients traités par Grazax®, les caractéristiques des prescripteurs, les modalités de prescription et la stratégie thérapeutique, le taux de maintenance du traitement, la fréquence des arrêts de traitement et leurs motifs ainsi que la fréquence de survenue des effets indésirables. Pour répondre à cette demande, le laboratoire ALK a missionné la CRO KAPPA Santé pour réaliser l'étude Epigram sous l'égide d'un comité scientifique.

## 2. Patients et méthodes

Epigram était une étude pharmacoépidémiologique observationnelle, prospective, de type « suivi de cohorte », avec un suivi de 6 à 8 mois jusqu'à la fin de saison pollinique, réalisée auprès d'un échantillon aléatoire représentatif de médecins compétents en allergologie. Grazax® a été prescrit en ambulatoire dans les conditions normales d'exercice.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3385673>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3385673>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)