

## ORALAIR<sup>MC</sup> – Rhinite allergique associée au pollen de graminées

OCTOBRE 2014

**Marque de commerce :** Oralair

**Dénomination commune :** Extrait allergénique de pollen de graminées

**Fabricant :** Paladin

**Forme :** Comprimé sublingual

**Teneurs :** 100 IR et 300 IR

### Modification d'une indication reconnue – Médicament d'exception

---

#### DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Oralair<sup>MC</sup> est une immunothérapie allergénique sublinguale. Ce médicament consiste en un mélange de cinq extraits de pollens de graminées : le dactyle pelotonné (*Dactylis glomerata* L.), la flouve odorante (*Anthoxanthum odoratum* L.), l'ivraie vivace (*Lolium perenne* L.), le pâturin des prés (*Poa pratensis* L.) et la fléole des prés (*Phleum pratense* L.). Ce produit est indiqué « pour le traitement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière modérée ou grave associée au pollen de graminées, avec ou sans conjonctivite, chez les patients âgés de 5 à 50 ans qui sont atteints de rhinite allergique, avec ou sans conjonctivite, depuis au moins deux saisons polliniques et qui n'ont pas répondu adéquatement ou toléré la pharmacothérapie classique ». D'autres allergènes spécifiques aux graminées, s'administrant par voie sous-cutanée, sont inscrits sur les listes de médicaments. Un autre extrait allergénique de pollen de graminées en comprimé sublingual (Grastek<sup>MC</sup>) fait l'objet d'une recommandation dans les présents travaux. Il s'agit d'une réévaluation de l'indication reconnue d'Oralair<sup>MC</sup> à l'initiative de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

#### BREF HISTORIQUE

Février 2013 [Ajout aux listes de médicaments – Médicament d'exception](#)

#### VALEUR THÉRAPEUTIQUE / JUSTESSE DU PRIX ET RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ

La valeur thérapeutique d'Oralair<sup>MC</sup> a été reconnue pour le traitement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière modérée ou grave associée au pollen de graminées. Sur la base des résultats des études de Didier (2011) et de Wahn (2009), Oralair<sup>MC</sup> est plus efficace qu'un placebo pour le traitement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière modérée ou grave associée au pollen de graminées. Selon une méta-analyse et une comparaison indirecte non publiées, Oralair<sup>MC</sup> est jugé d'efficacité semblable à l'immunothérapie sous-cutanée (ITSC).

L'évaluation de Grastek<sup>MC</sup> dans les présents travaux a pour conséquence la mise à jour des indications de paiement d'Oralair<sup>MC</sup>. L'INESSS reconnaît qu'Oralair<sup>MC</sup> est d'efficacité semblable à Grastek<sup>MC</sup> pour atténuer les signes et les symptômes de la rhinite allergique (RA) causée par le pollen de graminées. La période maximale autorisée pour le traitement avec ces extraits, peu importe le produit utilisé, est de 3 saisons polliniques. Cette période correspond à celle retenue dans les études ayant servi aux évaluations d'Oralair<sup>MC</sup> (Didier) et de Grastek<sup>MC</sup> (Durham 2012).

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

Du point de vue pharmacoéconomique, le changement proposé à l'indication reconnue de ce produit n'entraîne pas de modification aux conclusions de l'évaluation de l'analyse appréciée antérieurement.

**CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES (ÉCONOMIE DE LA SANTÉ, OBJET DU RÉGIME GÉNÉRAL, CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES)**

En ce qui concerne l'analyse d'impact budgétaire, selon l'INESSS, la modification recommandée à l'indication reconnue n'affecte pas les estimations prévues aux travaux précédents. Ainsi, aucun changement n'est attendu sur le budget de la RAMQ.

**RECOMMANDATION**

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre de modifier l'indication reconnue d'Oralair<sup>MC</sup>. L'indication reconnue deviendrait la suivante :

- ◆ pour le traitement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière modérée ou grave associée au pollen de graminées.

La durée maximale de l'autorisation avec les extraits allergéniques de pollen de graminées oraux est de 3 saisons polliniques consécutives, peu importe le produit utilisé.

Il est à noter que les extraits allergéniques de pollen de graminées ne sont pas autorisés en association avec l'immunothérapie sous-cutanée.

**PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES**

- **Didier A, Worm M, Horak F, et coll.** Sustained 3-year efficacy of pre- and coseasonal 5-grass-pollen sublingual immunotherapy tablets in patients with grass pollen-induced rhinoconjunctivitis. *J Allergy Clin Immunol.* 2011;128:559-66.
- **Durham SR, Emminger W, Kapp A, et coll.** SQ-standardized sublingual grass immunotherapy: confirmation of disease modification 2 years after 3 years of treatment in a randomized trial. *J Allergy Clin Immunol.* 2012;129(3) :717-25.

*Note : D'autres références, publiées ou non publiées, ont été consultées.*

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).