

INDICATION AMM

EMA - RCP Uplizna® ([révision 2 du 21/04/2023](#))

- **Traitement des troubles du spectre de la neuromyéélite optique (TSNMO), en monothérapie, chez les patients adultes qui sont séropositifs pour les immunoglobulines G antiaquaporine-4 (AQP4-IgG)**

AMM européenne	■ 25/04/2022
Avis HAS/CT	■ 19/10/2022
Agrément aux collectivités	■ JO13/10/2023 (et rectificatif JO15/11/2023)
Inscription liste en sus	■ JO13/10/2023 ; JO 31/10/2023

SMR important, ASMR III (modérée) dans la stratégie thérapeutique, excluant le rituximab, des TSNMO chez les patients adultes AQP4-IgG+.

Place dans la stratégie thérapeutique : en monothérapie, traitement de 1^{ère} intention des TSNMO chez les patients adultes AQP4-IgG +.

Pertinence scientifique :

► **étude [N-Momentum](#) (Cree et al)** : phase II/III comparative versus placebo, randomisée (3 : 1) en double aveugle, multicentrique, incluant 230 patients (174 gp inébilizumab et 56 gp placebo). L'objectif principal était de démontrer la supériorité de l'inébilizumab en monothérapie en termes de délai avant la 1^{ère} poussée chez les patients adultes atteints de TSNMO. La supériorité de l'inébilizumab a été démontrée par rapport au placebo sur la réduction du risque de poussée au cours de la période de traitement en double aveugle (critère de jugement principal) :

- Dans la population AQP4+ (correspondant à la population de l'AMM) : HR = 0,227; IC_{95%} [0,1214 ; 0,4232] ; p<0,0001. Pendant la période de double aveugle, le % de patients ayant eu une poussée a été de 11,2 % (n = 18/161) dans le groupe inébilizumab et de 42,3 % (n = 22/52) dans le groupe placebo, soit une réduction du risque de 77,3 %.

- Dans la population ITT : HR = 0,272; IC_{95%} [0,1496 ; 0,4961] ; p<0,0001. Pendant la période de double aveugle, le % de patients ayant eu une poussée a été de 12,1 % (n = 21/174) dans le groupe inébilizumab et de 39,3 % (n = 22/56) dans le groupe placebo, soit une réduction du risque de 72,8%.

► **[HAS/PNDS relatif aux maladies du spectre de la neuromyéélite optique](#)** (03/2021 - MIRCEM)

Références

[Cree BAC, et al . Inébilizumab for the treatment of neuromyelitis optica spectrum disorder \(N-Momentum\): a double-blind, randomised placebo-controlled phase 2/3 trial. Lancet. 2019 Oct 12;394\(10206\):1352-1363.](#)