

19^e

Congrès Francophone
d'Allergologie

Paris
Palais des Congrès Porte Maillot

16-19 avril 2024

Théra-01-CO

Évaluation des attentes et bénéfices des patients traités par APSI pour maladies allergiques respiratoires

La cohorte française prospective ERAPP

D. Caimmi, A. Abouelfath, R. Lassalle, S. Lignot-Maleyran, E. Bignon,
C. Droz-Perroteau, L. Carcaillon-Bentata, P. Blin, P. Demoly



Inserm



université
de BORDEAUX

ALLERGOLOGIE PÉDIATRIQUE
UNITÉ D'ALLERGOLOGIE

Conflits d'intérêt

- Communications orales

- ALK
- Stallergenes Greer
- GSK
- AstraZeneca
- Sanofi Genzyme
- Aimmune

- Boards Scientifiques

- ALK
- Stallergenes Greer
- Sanofi Genzyme
- Puressentiel
- Aimmune

- Investigateurs études cliniques

- ALK
- Stallergenes Greer
- AstraZeneca
- Puressentiel

Les APSI

- APSI = **A**llergènes **P**réparés **S**éparément pour un seul **I**ndividu
- Produits d'immunothérapie allergénique sublinguale, par gouttes
- Ils n'ont pas d'AMM (*mais sont enregistrés à l'ANSM, article L. 4211-6 du CSP*)
- Chaque année, 300 000 patients sont traités par APSI en France
- 100 000 nouveaux patients par an

4 juin 2018

- Après les décisions de l'HAS
 - 13 décembre 2017
 - 21 février 2018



- En juin 2018 nous nous retrouvons avec un déremboursement des produits sous-cutanés pour les allergènes respiratoires, et un remboursement à 30% pour les APSI (et 15 % pour les comprimés)
- À l'époque, l'HAS avait demandé de fournir des preuves de l'intérêt de garder ces produits remboursés

17 janvier 2019

- Validation de 3 projets au sein du conseil d'administration de la SFA :
 - Rédaction des recommandations des pratiques cliniques pour l'immunothérapie allergénique (ITA) Caimmi D, et al. Rev Fr Allergol. 2021.
 - Étude internationale CHOICE sur les facteurs qui amènent à la prescription d'une ITA Caimmi D, et al. World Allergy Organ J. 2023. Rodriguez del Rio P, et al. World Allergy Organ J. 2023.
 - Étude ERAPP
- Porteurs des projets :
 - Pascal Demoly
 - Davide Caimmi



Étude sur le Ressenti des APSI de la Part des Patients



Étude de cohorte prospective française de patients ayant reçu une prescription d'APSI entre septembre 2020 et février 2022 avec un suivi à 6 et 12 mois



Connaitre le ressenti des patients par rapport au traitement d'ITA par APSI

Connaitre l'impact sur le contrôle de la RA/RCA

Connaitre l'impact sur le contrôle de l'asthme



Connaitre l'impact sur la qualité de vie des patients

Connaitre l'impact sur le sommeil



Étude sur le Ressenti des APSI de la Part des Patients



- Promoteur : la Société Française d'Allergologie (SFA)
- Financement : la SFA, via des appels de dons auprès des deux laboratoires intéressés à la conduite de ce projet
- Réalisation : plateforme Bordeaux PharmacopEpi (BPE)

Autres questionnaires validés et standardisés utilisés

Rhinite allergique

- Sévérité et contrôle (ARIA, T5SS et questionnaire symptômes rhinite)

• Asthme

- Sévérité et contrôle (ACT et GINA)

• Sommeil

- Questionnaire d'Epworth

• Qualité de Vie

- Échelle de Likert sur 5 points

• Observance thérapeutique

- Questionnaire GIRERD

| IMPACT DE VOTRE ALLERGIE SUR LE SOMMEIL (≥ 18 ans) | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Vous arrive-t-il de somnoler ou de vous endormir (dans la journée) dans les situations suivantes ? | | | | |
| <i>Même si vous ne vous êtes pas trouvé récemment dans l'une de ces situations, essayez d'imaginer comment vous réagiriez et quelles seraient vos chances d'assoupissement.</i> | | | | |
| Cochez Aucune chance : si c'est exclu - « Il ne m'arrive jamais de somnoler » ; Faible chance : si ce n'est pas impossible - « Il y a un petit risque » ; Chance moyenne : si c'est probable - « Il pourrait m'arriver de somnoler » ; Forte chance : si c'est systématique - « Je somnolerais à chaque fois ». | | | | |
| | Aucune chance | Faible chance | Chance moyenne | Forte chance |
| Pendant que vous êtes occupé à lire un document | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Devant la télévision ou au cinéma | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Assis inactif dans un lieu public (salle d'attente, théâtre, cours, congrès ...) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Passager, depuis au moins une heure sans interruption, d'une voiture ou d'un transport en commun (train, bus, avion, métro ...) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Allongé pour une sieste, lorsque les circonstances le permettent | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| En position assise au cours d'une conversation (ou au téléphone) avec un proche | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Tranquillement assis à table à la fin d'un repas sans alcool | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Au volant d'une voiture immobilisée depuis quelques minutes dans un embouteillage | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Version enfants (< 12 ans) et adolescents/adultes

Nous avons inclus 4794 patients qui ont démarré un traitement par APSI

| Patients analysés N = 9439 (18014)*** | |
|--|---------------------------------|
| Enfants N = 1837 (3685) | Ado/Adultes N = 7602 (14329) |

| Ancienneté de l'ITA à l'inclusion | Total N = 9439 | Enfants N = 1837 | Ado/Adultes N = 7602 |
|-----------------------------------|----------------|------------------|----------------------|
| Initiation (≤ 182 jours) | 4794 (50.8%) | 950 (51.7%) | 3844 (50.6%) |
| 6-11 mois (183-365 jours) | 703 (7.4%) | 150 (8.2%) | 553 (7.3%) |
| 12-17 mois (366-548 jours) | 956 (10.1%) | 191 (10.4%) | 765 (10.1%) |
| 18-23 mois (549-731 jours) | 760 (8.1%) | 189 (10.3%) | 571 (7.5%) |
| 24-29 mois (732-914 jours) | 580 (6.1%) | 128 (7.0%) | 452 (5.9%) |
| ≥ 30 mois (≥ 915 jours) | 1646 (17.4%) | 229 (12.5%) | 1417 (18.6%) |



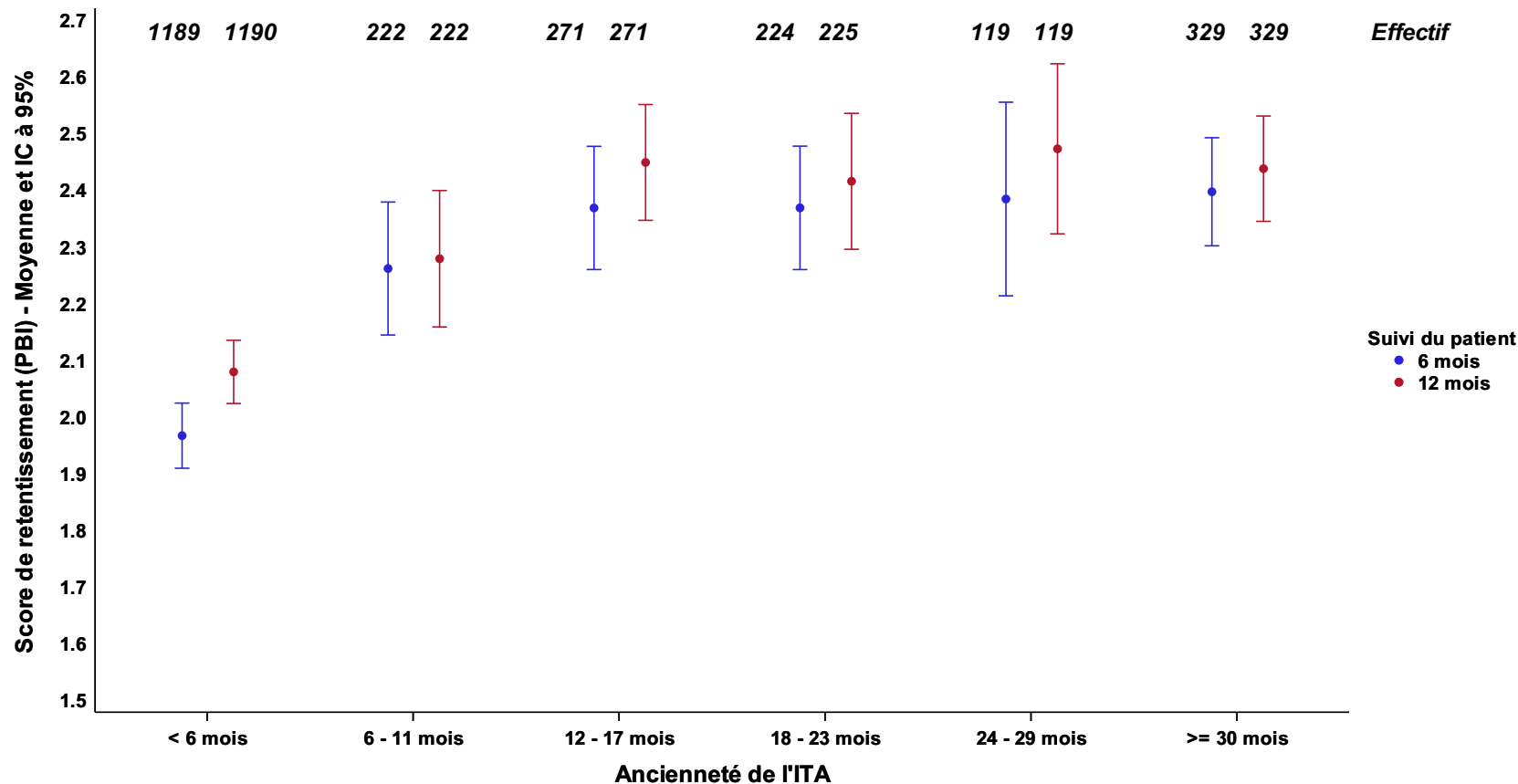
- ✓ 3844 adolescents-adultes ≥ 12 ans
- ✓ 39,5% d'hommes
- ✓ âge moyen 34,2 ans
- ✓ 55,7% avec durée d'allergie > 10 ans
- ✓ 19,7 asthme
- ✓ 1190 avec données complètes à 6 et 12 mois



- ✓ 950 enfants
- ✓ 65,8% de garçons
- ✓ Âge moyen 8,4 ans
- ✓ 27,2% asthme
- ✓ 387 avec données complètes à 6 et 12 mois

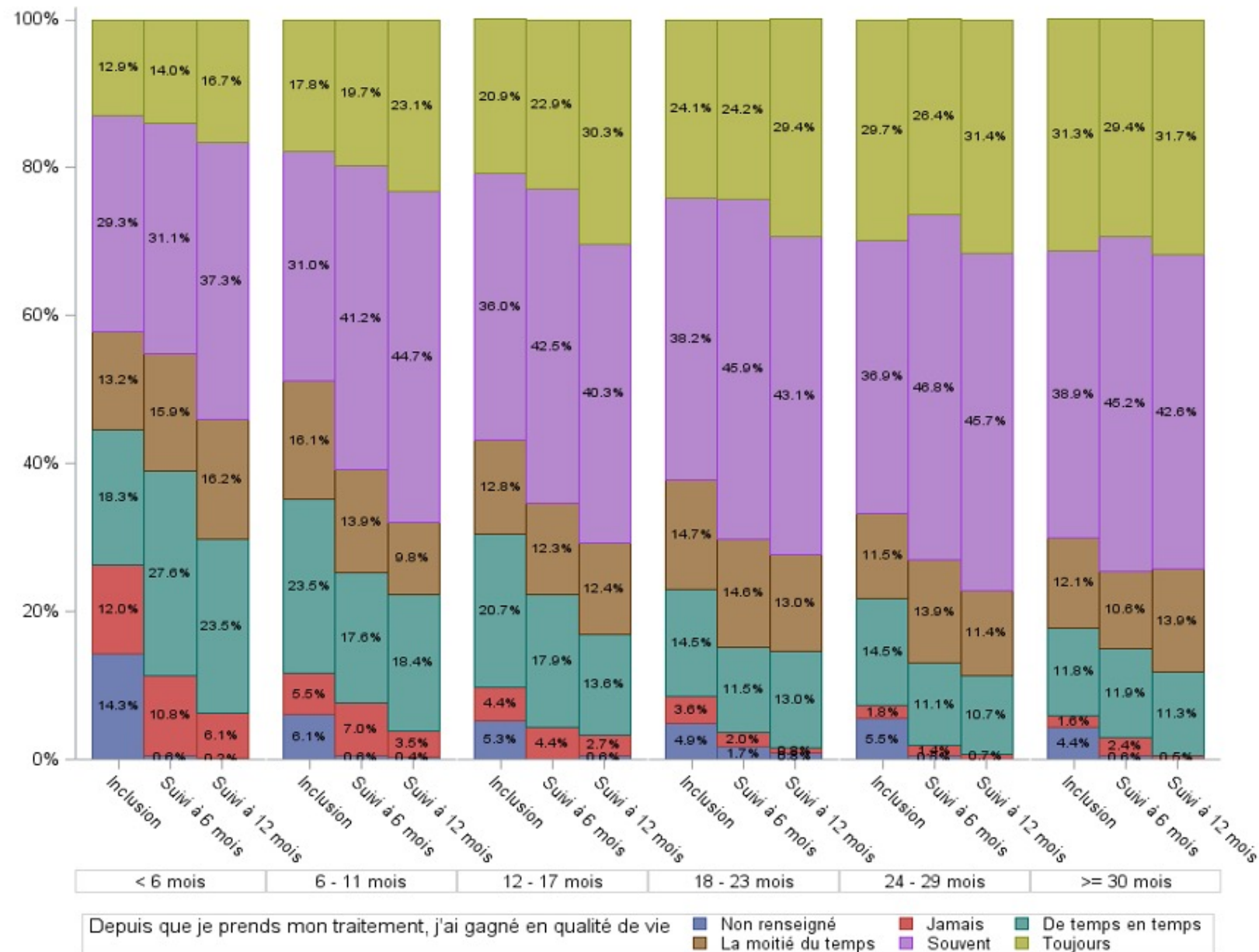


- ✓ Indication principale pour l'ITA => RA chez 90,2% des patients
- ✓ PBI ≥ 1 chez 81,3% à 6 mois et 84,1% à 12 mois
- ✓ PBI moyen 2,0 ± 1,0 (médiane 2,0) à 6 mois
- ✓ PBI moyen 2,1 ± 1,0 (médiane 2,1) à 12 mois



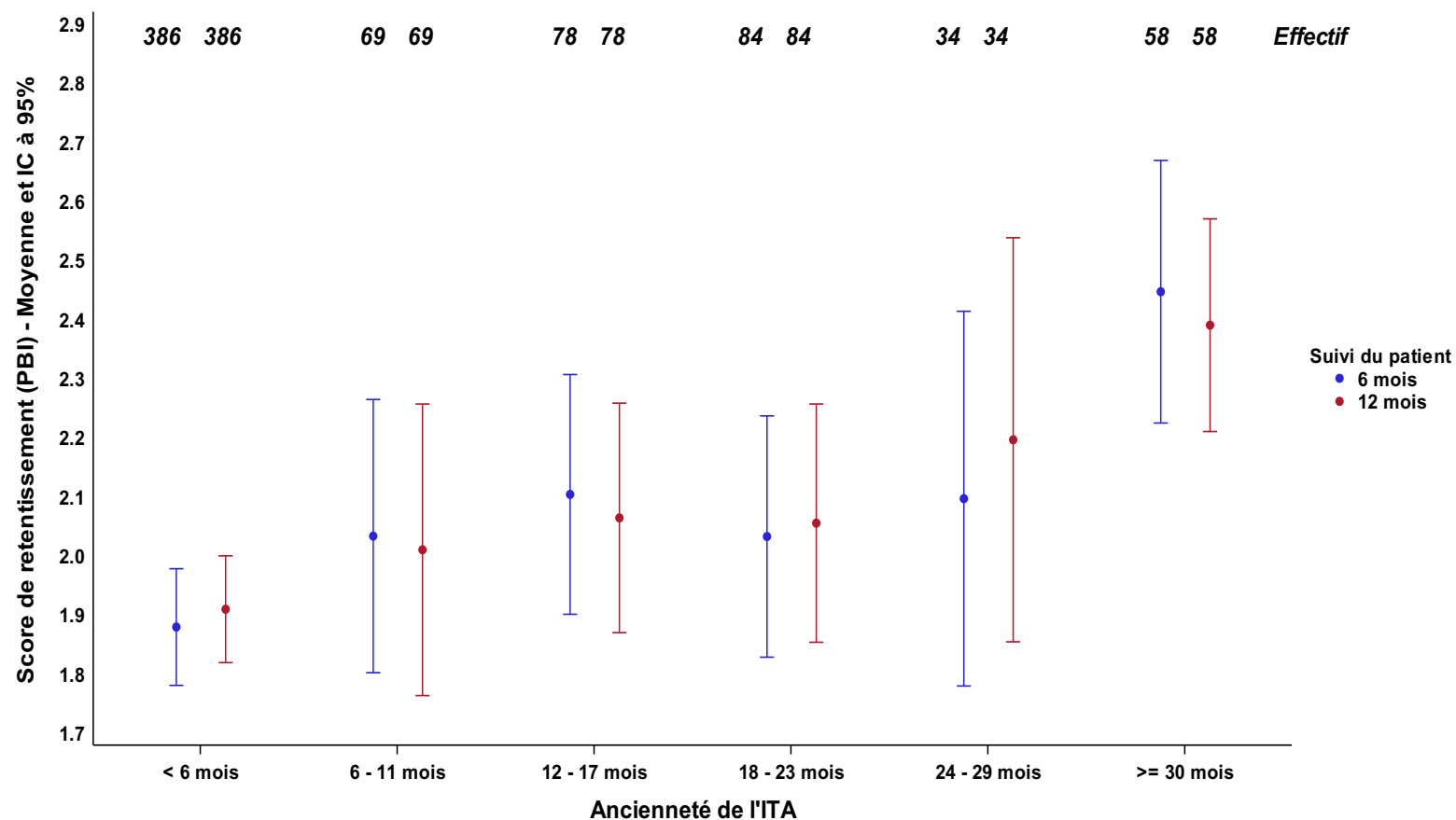
Adolescents et adultes (≥ 12 ans) – Qualité de vie

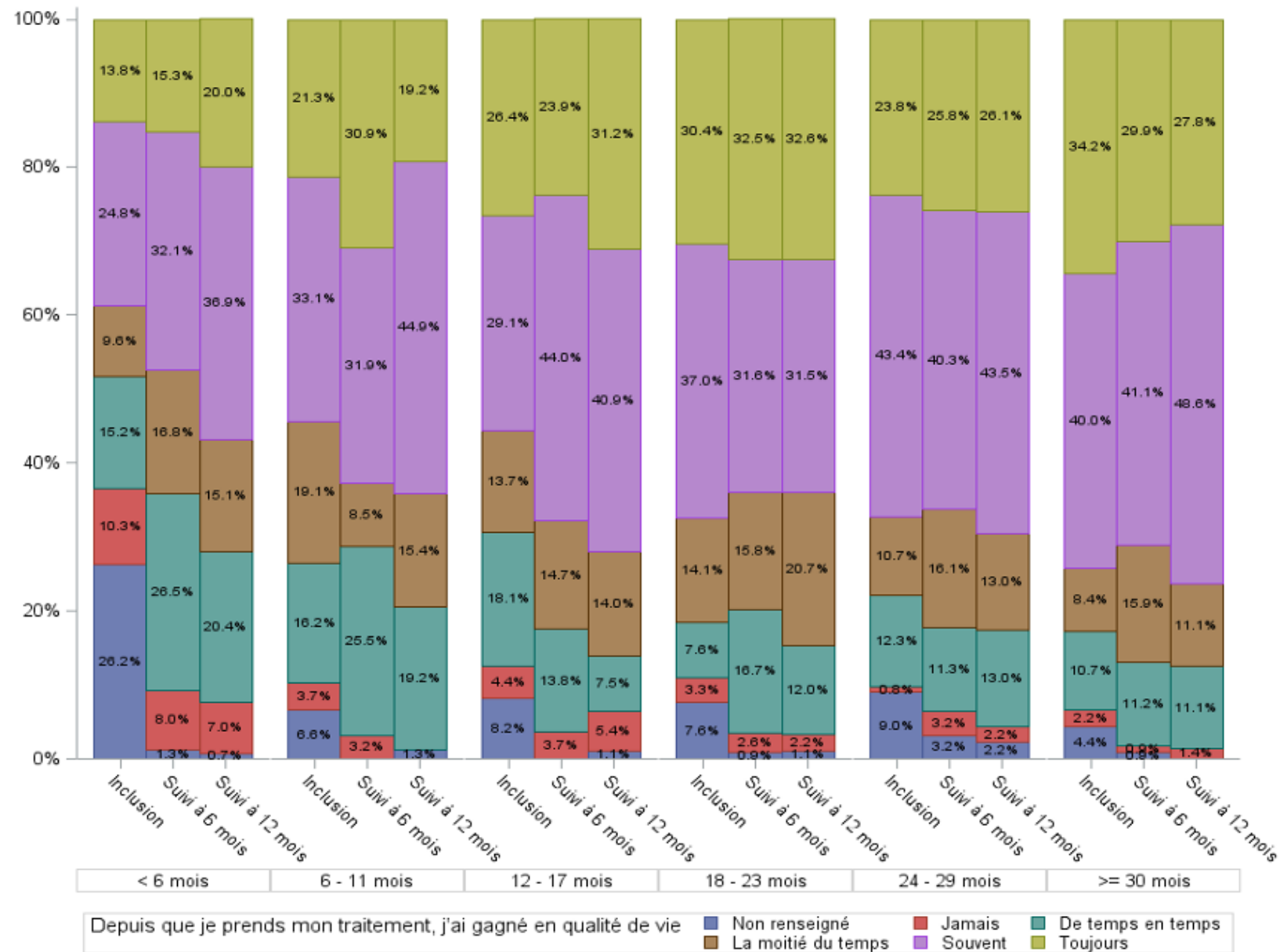
L'étude ERAPP – résultats





- ✓ Indication principale pour l'ITA => RA chez 82,7% des enfants
- ✓ PBI ≥ 1 chez 78,0% à 6 mois et 83,2% à 12 mois
- ✓ PBI moyen $1,9 \pm 1,0$ (médiane 1,8) à 6 et 12 mois





- Étude en vie réelle centrée sur les PRO (*patient-reported outcomes*) chez des patients traités par APSI en France
- Plus de 9400 patients inclus et analysés, dont 4794 inclus dès le début du traitement d'ITA
- Mise en évidence du bénéfice ressenti par les patients ($PBI \geq 1$)
- Des analyses plus approfondies sont prévues pour évaluer l'effet des APSI sur l'évolution de la consommation de soins de santé grâce au chainage des données de cette cohorte avec les données de consommation de soins de l'Assurance Maladie (SNDS)

19^e

Congrès Francophone
d'Allergologie

Paris
Palais des Congrès Porte Maillot

16-19 avril 2024

Théra-01-CO

Évaluation des attentes et bénéfices des patients traités par APSI pour maladies allergiques respiratoires

La cohorte française prospective ERAPP

D. Caimmi, A. Abouelfath, R. Lassalle, S. Lignot-Maleyran, E. Bignon,
C. Droz-Perroteau, L. Carcaillon-Bentata, P. Blin, P. Demoly



Inserm



IDESP



université
de **BORDEAUX**

ALLERGOLOGIE PÉDIATRIQUE
UNITÉ D'ALLERGOLOGIE