

Rapport succinct d'autorisation du 24.10.2025

Palforzia® (principe actif : allergènes d'arachide (Arachis hypogaea))

Extension d'indication en Suisse : 25.02.2025

Poudre pour le traitement des patients âgés de 1 à 17 ans présentant un diagnostic confirmé d'allergie à l'arachide

À propos du médicament

Palforzia contient des protéines extraites de l'arachide (*Arachis hypogaea*) et se présente sous forme de poudre à prendre par voie orale.

Palforzia a été autorisé pour la première fois par Swissmedic le 04.05.2021 pour le traitement des enfants et des adolescents âgés de 4 à 17 ans présentant un diagnostic confirmé

d'allergie à l'arachide, y compris les adolescents qui atteignent l'âge adulte pendant le traitement.

Avec la présente extension d'indication datant du 25.02.2025, Palforzia est désormais également autorisé pour les enfants âgés de 1 à 3 ans présentant un diagnostic confirmé d'allergie à l'arachide.

Action

Palforzia est une poudre contenant des protéines d'arachide et des allergènes auxquels les patientes et patients allergiques aux arachides sont sensibles.

Dans le cadre d'un traitement au Palforzia, la dose initiale d'allergènes d'arachide est si faible qu'elle ne provoque généralement pas de réaction allergique ou seulement une réaction mineure. Une lente augmentation

de la dose permet d'obtenir progressivement une hausse de la quantité d'arachide tolérée sans déclencher de réaction allergique grave.

En raison de la présence d'allergènes d'arachide, Palforzia peut également déclencher lui-même des réactions allergiques chez les patientes et patients, en particulier si la dose est augmentée trop rapidement.

Administration

Soumis à ordonnance, Palforzia est disponible sous forme de poudre orale. Avant la prise, la poudre est mélangée avec des aliments mous (p. ex. compote de pommes ou

yaourt) pour lesquels aucune allergie n'est connue. Le respect strict des consignes et du calendrier posologique est essentiel pour éviter des réactions allergiques dangereuses.

Le traitement par Palforzia se déroule en trois phases : phase initiale à doses croissantes, phase d'augmentation de la dose et phase d'entretien.

La phase initiale à doses croissantes a lieu sur une seule journée et comprend quatre paliers de dose chez les enfants âgés de 1 à 3 ans, tandis qu'un palier de dose supplémentaire plus élevé est ajouté chez les enfants plus âgés et adolescents de 4 à 17 ans.

L'augmentation de la dose qui s'ensuit s'effectue sur plusieurs semaines, au cours desquelles la quantité quotidienne devient progressivement plus élevée. Chez les enfants âgés de 1 à 3 ans, cette phase commence par une dose d'introduction supplémentaire,

plus faible. Toute nouvelle augmentation de la dose s'effectue sous surveillance médicale. Une dose peut être considérée comme tolérée si l'on n'observe pas plus que des symptômes légers transitoires et si aucune intervention médicale/aucun traitement n'est nécessaire.

Durant la phase d'entretien, le médicament est pris quotidiennement à une dose constante de 300 mg chez tous les patients et patientes âgés de 1 à 17 ans, afin de garantir à long terme l'effet du traitement.

Pendant le traitement par Palforzia, il faut continuer à éviter de manger des arachides ou des aliments contenant des arachides.

Efficacité

L'efficacité de Palforzia a été évaluée dans plusieurs études de phase 3 randomisées et contrôlées par placebo¹.

Les études PALISADE et ARTEMIS ont été menées auprès d'enfants et d'adolescents âgés de 4 à 17 ans. Les résultats ont montré que plus de la moitié (PALISADE 50,3 % contre 2,4 %, ARTEMIS 58,3 % contre 2,3 %) des enfants traités par Palforzia ont toléré une dose unique de 1000 mg de protéines d'arachide (soit environ trois cacahuètes). En comparaison, moins de 3 % du groupe placebo ont toléré cette quantité.

Dans l'étude POSEIDON, l'efficacité de Palforzia a fait l'objet d'une évaluation supplémentaire chez des enfants âgés de 1 à 3 ans. 68,4 % des enfants traités par Palforzia ont

toléré une dose unique de 1000 mg de protéines d'arachide, contre 4,3 % dans le groupe placebo.

Le bénéfice décrit du traitement peut toutefois s'accompagner d'éventuelles réactions allergiques au Palforzia. Dans l'ensemble, les études ont montré que sous traitement par Palforzia, les réactions allergiques graves étaient plus fréquentes que sous placebo. Dans la majorité des cas, cependant, les réactions sont légères ou modérées. Les données disponibles indiquent que le risque de réaction allergique systémique est plus élevé chez les adolescents (22,5 %) que chez les enfants (≤ 11 ans ; 12,5 %). Chez les enfants âgés de 1 à 3 ans, 11 sujets (11,2 %) du groupe PALFORZIA et 2 sujets (4,2 %) du groupe placebo ont eu au moins un épisode avec administration d'adrénaline.

Précautions, effets indésirables et risques

Au cours du traitement par Palforzia, la quantité de protéines d'arachide tolérée

¹ Étude de phase-3-contrôlée par placebo : Essai clinique avancé dans lequel un médicament est comparé à un traitement fictif (placebo) afin d'évaluer son efficacité et sa sécurité avant l'autorisation de mise sur le marché.

sans provoquer de réaction allergique peut être considérablement augmentée. Néanmoins, des réactions allergiques peuvent survenir non seulement au début du traitement, mais également après une prise prolongée. Celles-ci vont de symptômes légers comme des rougeurs de la peau ou des démangeaisons à des réactions graves qui peuvent mettre la vie en danger.

Les effets secondaires les plus fréquents de Palforzia chez les patients âgés de 1 à 17 ans sont des troubles gastro-intestinaux², des réactions cutanées et des troubles respiratoires. Certains effets secondaires de Palforzia tels que la toux, l'urticaire³ ou les vomissements sont plus fréquents chez les jeunes enfants âgés de 1 à 3 que chez les enfants plus âgés et les adolescents (de 4 à 17 ans),

même si de tels troubles peuvent en principe survenir dans tous les groupes d'âge testés (de 1 à 17 ans).

Les symptômes graves nécessitent un traitement immédiat, y compris l'administration d'adrénaline suivie d'un examen médical. Les patientes et patients traités par Palforzia doivent donc être formés à identifier rapidement les réactions allergiques et à agir correctement en cas d'urgence. Il est indispensable de disposer en permanence d'un kit d'urgence contenant de l'adrénaline injectable.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

L'étude POSEIDON a prouvé que le bénéfice du traitement par Palforzia chez les enfants âgés de 1 à 3 ans était comparable à celui observé chez les enfants et adolescents âgés de 4 à 17 ans, la tolérance en termes de réactions allergiques graves semblant être meilleure chez les enfants âgés de 1 à 3 ans par rapport aux enfants et adolescents plus âgés dans la comparaison historique des études. Même dans ce groupe d'âge plus jeune, le traitement par Palforzia permet d'augmenter significativement la quantité

d'arachide tolérée chez la plupart des enfants.

Au vu de toutes les données disponibles, les bénéfices offerts dans le cadre de cette extension d'indication sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse l'extension de l'indication de Palforzia pour le traitement des patients et patientes de 1 à 3 ans présentant un diagnostic confirmé d'allergie à l'arachide.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle Palforzia®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [Information destinée aux patientes et patients de Palforzia®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

² Troubles gastro-intestinaux : troubles gastro-intestinaux, tels que douleurs abdominales, nausées ou vomissements.

³ Urticaire : réaction cutanée caractérisée par l'apparition soudaine de plaques ou de bosses rouges qui démangent (enflures), qui disparaissent souvent rapidement et réapparaissent à un autre endroit.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.