

Public Summary SwissPAR du 26.07.2021

## **Palforzia® (principe actif : allergènes d'arachide [*Arachis hypogaea*])**

Première autorisation en Suisse : 04.05.2021

Médicament (poudre) destiné au traitement des patients présentant une allergie avérée à l'arachide

---

### **À propos du médicament**

---

Palforzia contient des protéines extraites d'arachides (*Arachis hypogaea*).

Palforzia est un médicament utilisé pour le traitement des patients qui présentent une allergie avérée à l'arachide. Il permet d'augmenter la quantité d'arachide qui peut être

ingérée sans déclencher de réaction allergique.

Palforzia est destiné aux enfants et adolescents âgés de 4 à 17 ans et aux adolescents qui deviennent adultes pendant le traitement. Le traitement peut être poursuivi après l'âge de 18 ans.

---

### **Action**

---

Palforzia, qui est une poudre renfermant des protéines d'arachide, contient des allergènes auxquels les patients allergiques à l'arachide réagissent.

La dose initiale d'allergènes de l'arachide administrée lors du traitement par Palforzia est si faible qu'elle ne provoque généralement

aucune réaction allergique. Une lente augmentation de la dose permet ensuite d'obtenir progressivement une hausse de la dose d'arachide tolérée (jusqu'à trois arachides). Toutefois, Palforzia peut aussi entraîner des réactions allergiques chez les patients allergiques à l'arachide, en particulier lorsque la dose est augmentée trop rapidement.

---

### **Administration**

---

Palforzia est soumis à ordonnance. Le strict respect des consignes et du plan de dosage est important pour éviter toute réaction allergique dangereuse.

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

phase d'entretien. Ces différentes phases d'utilisation doivent avoir lieu dans l'ordre prescrit par le médecin. Pendant la phase initiale à doses croissantes et la phase d'augmentation de la dose, Palforzia est pris à des

doses croissantes précises. La phase d'entretien consiste en la prise de Palforzia chaque jour à exactement la même dose.

Afin de préserver les effets du traitement, Palforzia doit être pris quotidiennement. En cas d'interruption du traitement par Palforzia pendant plus de 14 jours, une procédure d'augmentation progressive de la dose doit être mise en œuvre sur plusieurs mois pour reprendre le traitement, quelle que soit la durée pendant laquelle celui-ci avait été administré précédemment.

Palforzia est administré en poudre, mélangé avec des aliments mous comme de la compote de pommes, du yaourt, du pudding ou d'autres aliments auxquels aucune allergie n'est connue.

Il faut continuer d'éviter la consommation d'arachide ou d'aliments contenant de l'arachide pendant le traitement par Palforzia.

Palforzia se présente en gélules ou sachets disponibles à différents dosages compris entre 0,5 mg et 300 mg. Les gélules ou les sachets doivent être vidés et la poudre à ingérer doit être mélangée à un aliment.

---

## Efficacité

---

L'efficacité de Palforzia a été évaluée sur la base des études PALISADE et ARTEMIS, qui étaient achevées, et de l'étude RAMSES, qui se poursuit au-delà de la procédure d'autorisation.

Au cours des trois études, 841 patients ont été traités par Palforzia et 335 patients ont reçu un placebo (médicament factice) pour comparaison.

Les données issues des études montrent que le traitement recommandé par Palforzia a permis une augmentation de la quantité tolérée d'arachide à 1000 mg (soit environ trois arachides) chez plus de la moitié des enfants âgés de 4 à 17 ans qui présentaient une allergie sévère à l'arachide. En revanche, plus de 90 % des enfants qui ont reçu un placebo n'ont pas toléré des doses de plus de 100 mg d'arachide.

Proportionnellement, les réactions allergiques présumées déclenchées par un aliment (y compris celles spécifiquement provoquées par l'arachide) ont été plus rares

pendant le traitement par Palforzia que sous placebo (171 cas de réaction allergique chez 841 patients contre 117 cas chez 335 patients). La différence entre les deux groupes était encore plus marquée s'agissant des événements déclenchés par l'arachide (47/841 contre 39/335).

Au bénéfice décrit du traitement s'opposent des réactions allergiques à Palforzia. Globalement, un nombre supérieur de réactions allergiques sévères a été rapporté sous traitement par Palforzia (136 cas chez 841 patients) que sous placebo (15 cas chez 335 patients). Dans la plupart des cas, les réactions allergiques sévères à Palforzia sont survenues dans un délai de deux heures après la prise du traitement. De telles réactions peuvent être plus faciles à gérer que les réactions sévères dues à une exposition accidentelle à l'arachide, qui sont quasiment imprévisibles.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

La quantité d'arachide tolérée, sans déclenchement de réactions allergiques, augmente au fil du traitement par Palforzia. Toutefois, des réactions allergiques à Palforzia sont

possibles non seulement au début du traitement, mais aussi après une administration prolongée de Palforzia. Ces réactions peuvent être sévères, voire mettre en péril le

pronostic vital dans de rares cas. Des réactions sévères comme des difficultés à déglutir, des difficultés respiratoires, une modification de la voix ou une sensation de corps étranger dans la gorge nécessitent un traitement immédiat impliquant l'administration d'adrénaline, puis une évaluation médicale. Les patients traités par Palforzia doivent donc être formés à identifier les signes et les symptômes d'une réaction allergique et devraient avoir en permanence de l'adrénaline auto-injectable sur eux.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles seront énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle. Ces documents seront consultables dès que le produit sera disponible en Suisse.

---

## Justification de la décision d'autorisation

---

Il a pu être démontré que le traitement par Palforzia offre un bénéfice aux patients âgés de 4 à 17 ans en permettant une augmentation de la quantité tolérée d'arachide pendant la durée du traitement. Afin de conserver cette tolérance accrue, Palforzia doit continuer d'être pris quotidiennement.

Au cours des études présentées, la fréquence des réactions allergiques a été globalement supérieure sous traitement par Palforzia que sous placebo. Toutefois, les réactions déclenchées par Palforzia étaient plus facilement

prévisibles que celles dues à une exposition accidentelle à l'arachide. Cela peut être particulièrement profitable aux patients qui présentent une allergie sévère à l'arachide.

Au vu de toutes les données disponibles, les bénéfices offerts par Palforzia sont supérieurs aux risques. C'est pourquoi Swissmedic a autorisé en Suisse l'utilisation du médicament Palforzia à base de poudre de protéines extraites d'arachides (*Arachis hypogaea*).

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

L'information professionnelle et l'information destinée aux patients (notice d'emballage) n'étaient pas encore disponibles au moment de la publication du Public Summary SwissPAR relatif à Palforzia. Dès que ce médicament sera disponible en Suisse, l'information professionnelle et l'information

destinée aux patients pourront être consultées sur le site Internet suivant : [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

Pour tout renseignement complémentaire sur ce médicament, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

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 Public Summary SwissPAR.

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'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.