

Référence : remboursement du Ténecteplase intraveineux 0,25 mg/kg pour le traitement de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu.

En Belgique, 24 000 à 28 000 personnes sont victimes d'un accident vasculaire cérébral (AVC) chaque année. L'AVC est la deuxième cause de décès et la première cause d'invalidité chez l'adulte et est associé à des coûts de soin de santé importants. Environ 80 % des patients victimes d'un AVC souffrent d'un infarctus cérébral, c'est-à-dire qu'un caillot de sang obstrue un vaisseau sanguin du cerveau. Dans les autres cas, une hémorragie cérébrale est à l'origine des symptômes et du handicap du patient.

Dans ce contexte, le Belgian Stroke Council, en tant qu'association multidisciplinaire représentant les intérêts des patients victimes d'AVC en Belgique, et en particulier son comité scientifique, composé de neurologues ayant une expertise et une implication spécifiques en neurologie vasculaire, souhaite prendre position sur le remboursement du Ténecteplase, en tant qu'alternative thrombolytique à l'Altéplase dans le traitement de l'infarctus cérébral aigu.

Un infarctus cérébral est une urgence médicale pour laquelle un traitement rapide et efficace est crucial afin de déboucher l'artère et de renvoyer le sang vers le tissu cérébral affecté le plus rapidement possible. Cela implique l'utilisation d'un médicament dissolvant les caillots, qui doit être administré par voie intraveineuse dès que possible après l'apparition des symptômes, appelé thrombolyse.

L'Altéplase est le thrombolytique le plus utilisé dans l'infarctus cérébral et, en Belgique, le seul médicament actuellement autorisé et remboursé pour cette indication. Le Ténecteplase est une forme modifiée de l'Altéplase avec une demi-vie plus longue, ce qui signifie en pratique que le Ténecteplase est utilisé en bolus intraveineux, alors que l'Altéplase nécessite un bolus suivi d'une perfusion intraveineuse continue pendant une heure. Cela confère au Ténecteplase un avantage sur l'Altéplase d'un point de vue pratique, avec une administration plus rapide dans les situations d'urgence et des transferts intra- et inter-hospitaliers simplifiés pour les patients éligibles à la thrombectomie mécanique.

Des études scientifiques récentes ont montré que le Ténecteplase à une dose de 0,25mg/kg est aussi efficace et sûr que l'Altéplase. Ces études ont montré, entre autres, que les patients traités par Ténecteplase dans les 4,5 heures suivant l'apparition de l'infarctus cérébral sont indemnes de handicap à long terme dans 36,9 % des cas, contre 34,8 % des patients traités par Altéplase, et que le taux d'hémorragie cérébrale symptomatique associée à ce traitement est similaire (e.a., 3,4 % et 3,2 % respectivement). Dans le cas spécifique de l'infarctus cérébral dû à une occlusion des vaisseaux sanguins cérébraux pouvant être traitée par thrombectomie mécanique, le Ténecteplase s'est également révélé non inférieur à l'Altéplase. Il semble que, dans ce groupe de patients, le Ténecteplase augmente même la probabilité de déboucher les vaisseaux sanguins par rapport à l'Altéplase.

La combinaison de ces résultats d'efficacité et de sécurité avec les avantages pratiques du Ténecteplase a conduit l'European Stroke Organisation (ESO) à publier une mise à jour accélérée et récente de ses recommandations afin de reconsidérer la place du Ténecteplase intraveineux dans le traitement de l'AVC aigu.

Sur la base de données scientifiques et d'avis d'experts, l'ESO recommande l'administration de Ténecteplase 0,25 mg/kg comme alternative à l'Altéplase 0,9 mg/Kg selon les principales recommandations suivantes :

- **Le Ténectéplase à la dose de 0,25 mg/kg est aussi sûr et efficace que l'Altéplase pour traiter les patients atteints d'infarctus cérébral dans les 4,5 heures suivant l'apparition des symptômes.**
- Le Ténectéplase ne doit pas être utilisé à une dose plus élevée (0,4 mg/kg) pour le traitement de l'accident vasculaire cérébral.
- **Les patients victimes d'un accident vasculaire cérébral dû à un caillot sanguin dans un gros vaisseau sanguin doivent être traités avec du Ténectéplase 0,25 mg/kg au lieu de l'Altéplase avant la thrombectomie mécanique.**
- Le Ténectéplase peut être utilisé à la place de l'Altéplase chez les patients présentant un infarctus cérébral constaté au réveil ou un infarctus cérébral sans information sur le début des symptômes, à condition qu'ils répondent à certains critères d'imagerie cérébrale spécialisée.

L'avis de l'Agence européenne des médicaments sur l'approbation du TNK pour le traitement de l'infarctus cérébral aigu est attendu dans les prochaines semaines. En cas d'avis positif, la Belgique devra également prendre position sur le remboursement du Ténectéplase pour le traitement de l'AVC ischémique.

Le Belgian Stroke Council souhaite, par ce courrier, s'aligner explicitement sur les recommandations de l'ESO et estime qu'en cas d'avis favorable de l'Agence européenne des médicaments, le remboursement du Ténectéplase pour le traitement de l'infarctus cérébral aigu serait bénéfique pour ces patients.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes sentiments distingués.

Au nom des membres du Belgian Stroke Council,

Dr Noémie Ligot
Présidente du Belgian Stroke Council



Dr. Jelle Demeestere
Président du conseil scientifique
du Belgian Stroke Council

