

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

CARYOLYSINE (chlorméthine), alkylant en application cutanée

Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux thérapies disponibles dans le traitement du mycosis fongoïde à un stade débutant

L'essentiel

- ▶ CARYOLYSINE en application cutanée est indiquée dans le traitement du lymphome cutané épidermo-trope (mycosis fongoïde).
- ▶ Il n'a pas été démontré d'avantage clinique de CARYOLYSINE par rapport aux alternatives disponibles.

Indications préexistantes

- CARYOLYSINE était déjà indiquée dans la maladie de Hodgkin (par voie injectable) et dans le psoriasis (en application cutanée).
- La présente synthèse d'avis ne porte pas sur ces indications.

Stratégie thérapeutique

- Pour la prise en charge des lymphomes T cutanés aux stades précoces (IA, IB et IIA), si les lésions sont limitées, on peut utiliser :
 - des médicaments en application locale (corticoïdes, chlorméthine ou, en cas d'allergie, carmustine) ;
 - ou la photothérapie UVA ou UVB.
- Le choix entre traitement local et photothérapie se fait en fonction des habitudes des prescripteurs et de la disponibilité de ces moyens thérapeutiques.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
CARYOLYSINE en application cutanée constitue un des traitements du mycosis fongoïde aux stades débutants.

Données cliniques

Une étude non comparative a évalué l'efficacité et la tolérance d'une application bi-hebdomadaire d'une solution aqueuse de méchloréthamine suivie, 10 minutes après, par une application de bétaméthasone crème maintenue pendant 24 heures, chez 64 patients ayant un mycosis fongoïde à un stade précoce. Ce traitement était appliqué sur toutes les lésions cutanées (excepté sur la tête), deux fois par semaine, à des jours non consécutifs pendant 6 mois.

- Une réponse complète au cours des 6 mois de traitement (critère principal) a été obtenue chez 37/64 patients (58 %) dans un délai moyen de $3,6 \pm 2,5$ mois.
- Une intolérance cutanée sévère (érythème/prurit, sensation de brûlure, réaction eczémateuse) a été observée chez 28 % des patients.
- Le schéma de l'étude ne permet ni d'apprécier l'effet propre de la méchloréthamine (association à la bétaméthasone) ni de quantifier son apport thérapeutique dans cette situation (absence de comparaison).

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par CARYOLYSINE reste important dans le mycosis fongoïde aux stades débutants.
- CARYOLYSINE en application cutanée n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans cette indication.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

