

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

CERUBIDINE (daunorubicine), anthracycline**Pas d'avantage clinique démontré
dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoïde (LAL)
et de la leucémie aiguë myéloïde (LAM) de l'enfant**

L'essentiel

- ▶ CERUBIDINE a l'AMM, dans le cadre de polychimiothérapies, dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoïde (LAL) et de la leucémie aiguë myéloïde (LAM) de l'enfant.
- ▶ Comme chez l'adulte, la daunorubicine fait partie intégrante des protocoles de chimiothérapie, utilisés notamment en induction de la LAL et de la LAM. Dans les études non comparatives, la daunorubicine associée à d'autres chimiothérapies permet d'atteindre une rémission.
- ▶ Il n'y a pas d'étude comparative conduite spécifiquement pour évaluer l'efficacité et la tolérance de la daunorubicine dans le traitement des leucémies aiguës de l'enfant.

Indications préexistantes

- CERUBIDINE est déjà indiquée dans le traitement de la LAL, de la LAM et des lymphomes hodgkiniens et non hodgkiniens de l'adulte.
- La présente synthèse d'avis ne porte pas sur ces indications.

Stratégie thérapeutique

- Les protocoles de chimiothérapies de la LAM et de la LAL de l'enfant comportent habituellement un traitement d'induction suivi parfois de traitements d'intensification, de consolidation et d'entretien. Dans le cadre de ces chimiothérapies intensives, la daunorubicine est indiquée pendant les traitements d'induction, d'intensification et de consolidation.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
L'utilisation de la daunorubicine en association à une polychimiothérapie dans le traitement de la leucémie aiguë fait partie de la pratique clinique actuelle.

Données cliniques

- Comme chez l'adulte, la daunorubicine fait partie intégrante des protocoles de chimiothérapie utilisés notamment en induction de la LAL et de la LAM. Ces traitements ont montré que :
 - chez les enfants atteints d'une LAL nouvellement diagnostiquée, le pourcentage de rémission après induction peut atteindre 98 % et la survie sans événement à 10 ans est d'environ 70 % selon les protocoles ;
 - chez les enfants atteints d'une LAM nouvellement diagnostiquée, le pourcentage de rémission après induction est proche de 60 à 80 % et la survie sans événement à 10 ans est de 15 à 30 %.
- Il n'y a pas d'étude comparative conduite spécifiquement pour évaluer l'efficacité et la tolérance de la daunorubicine dans le traitement des leucémies aiguës de l'enfant.
- Les données de tolérance reposent sur un nombre limité de déclarations de pharmacovigilance. Elles ont pour objectif de quantifier le risque à long terme de la daunorubicine dans son usage pédiatrique et concernent plus particulièrement le risque de cardiomyopathie et de tumeurs malignes secondaires.

Conditions particulières de prescription

Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par CERUBIDINE est important.
- CERUBIDINE n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la prise en charge des LAL et LAM de l'enfant.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.

* 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 ».

