

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

20 NOVEMBRE 2019

rituximab
MABTHERA, solution à diluer pour perfusion

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement d'entretien des patients adultes atteints de granulomatose avec polyangéite (GPA) (maladie de Wegener) et de polyangéite microscopique (PAM) sévères et actives.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à IMUREL (azathioprine).

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Dans le traitement d'induction de la rémission de la GPA et de la PAM systémiques, en 1^{ère} intention, le rituximab peut être prescrit au même titre que le cyclophosphamide. Après obtention de la rémission, les rechutes, qui surviennent chez plus de la moitié des patients atteints de GPA et chez environ 30% des patients atteints de PAM à 5 ans, justifient la mise en place d'un traitement d'entretien à base d'azathioprine (IMUREL) ou de méthotrexate (utilisé hors AMM) voire de mycophénolate mofétil (utilisé hors AMM) durant 12 à 24 mois dans l'objectif de consolider la rémission et de limiter le risque de rechute.

Place de MABTHERA (rituximab) :

Dans le traitement d'entretien de la rémission de la GPA et de la PAM systémiques, MABTHERA (rituximab) est une option de traitement d'entretien de 1^{ère} intention des vascularites systémiques. On ne dispose pas de donnée pertinente permettant de hiérarchiser sa place dans la stratégie thérapeutique par rapport aux alternatives actuellement disponibles.

Le recul d'utilisation du rituximab dans l'étude MAINRITSAN est limité à 18 mois de traitement ce qui correspond à 5 cycles de perfusion du rituximab. Or, le RCP de MABTHERA recommande une durée de traitement d'au moins 24 mois et prévoit la possibilité de traiter jusqu'à 5 ans chez les patients à risque élevé de rechute. Des incertitudes subsistent sur le schéma d'administration optimal de MABTHERA (rituximab) en traitement d'entretien et sur sa tolérance au long cours lié à son utilisation dans ce contexte.

► Recommandations particulières

Une surveillance de la tolérance du rituximab est indispensable dans le cadre de sa prescription au long cours.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr