



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHESE D'AVIS

11 DECEMBRE 2019

rituximab

MABTHERA 100 mg/ml et 500 mg/50 ml, solution à diluer pour perfusion

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des patients atteints de pemphigus *vulgaris* modéré à sévère.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique mais de faible ampleur par rapport à la corticothérapie générale.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

L'objectif principal du traitement est l'obtention et le maintien de la rémission. Cela implique l'arrêt de la formation des bulles, la cicatrisation des érosions cutanées et/ou muqueuses et la réduction du traitement. Les objectifs secondaires sont le contrôle de la maladie, la prévention des rechutes, la limitation de la dose cumulée de corticoïde, la réduction du titre des anticorps circulants, la limitation des effets indésirables et le maintien de la qualité de vie.

Le rituximab est le traitement d'induction de première intention du pemphigus vulgaire modéré à sévère, en association à une corticothérapie générale à faible dose de courte durée (3 à 6 mois). Le rituximab sera employé seul (ou avec dermocorticoïdes) en cas de contre-indication absolue ou relative à la corticothérapie générale.

Le recours à une corticothérapie générale seule à dose standard ou associée d'emblée à un immunosuppresseur conventionnel (notamment en cas de risque accru de complications dues à la corticothérapie, et afin de permettre un sevrage rapide) peut être une alternative en cas de contre-indication au rituximab ou d'impossibilité de réaliser ce traitement.

Les immunosuppresseurs conventionnels recommandés sont le mycophénolate mofétil (hors AMM, accord professionnel), le méthotrexate (hors AMM, accord professionnel) ou l'azathioprine. Le cyclophosphamide en bolus ou per os n'est pas recommandé en 1^{ère} intention du fait de nombreux effets indésirables.

Après une 1^{ère} cure de rituximab, un traitement d'entretien peut être mis en place en fonction de la réponse au traitement (voir RCP).

Place du médicament :

Le rituximab, en association à la corticothérapie générale, est le traitement de 1^{ère} intention dans le traitement du pemphigus vulgaris modéré à sévère de l'adulte.

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