HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
SYNTHESE D'AVIS
4 MARS 2020

plérixafor
MOZOBIL 20 mg/ml, solution injectable

Nouvelle indication

L'essentiel

Avis favorable au remboursement en association avec le facteur de croissance de la lignée granulocytaire (G-CSF) pour la mobilisation des cellules souches hématopoïétiques dans le sang périphérique avant leur collecte en vue d'une autogreffe chez les enfants atteints de lymphomes ou de tumeurs malignes solides soit :
- de manière préemptive, lorsque le taux de cellules souches circulantes est supposé insuffisant, le jour prévu de la collecte après une mobilisation adéquate par G-CSF (avec ou sans chimiothérapie), pour obtenir le greffon de cellules souches hématopoïétiques désiré, ou si
- une collecte de cellules souches hématopoïétiques en nombre suffisant a échoué précédemment.

Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la stratégie de mobilisation des cellules souches hématopoïétiques dans le sang périphérique avant leur collecte en vue d'une autogreffe chez les enfants atteints de lymphomes ou de tumeurs malignes solides.

◗ Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La mobilisation des cellules souches hématopoïétiques (CSH) est réalisée par l'utilisation de facteurs de croissance leucocytaire (G-CSF) administrés seuls ou au décours d'une chimiothérapie en sortie d'aplasie. La collecte des CSH est réalisée jusqu'à l'obtention d'un nombre minimal de progéniteurs CD34+ à prélever. On estime qu'un greffon convenable contient plus de $5x10^6$ cellules CD34+/kg.

En cas d'échec de mobilisation constaté soit en amont de la cytaphérèse (nombre insuffisant de cellules souches circulantes < 20 cellules CD34+/µL +/- associé à des facteurs prédictifs de mauvaise mobilisation) ou lors de la collecte du greffon après cytaphérèse (greffon ≤ $2x10^6$ cellules CD34+/kg après mobilisation), une nouvelle mobilisation, à distance de la première, en utilisant les stratégies précitées (GCSF) peut être envisagée chez certains patients. Une greffe autologue par prélèvement de cellules souches hématopoïétiques de la moelle osseuse peut également être proposée dans certains cas.

Le plérixafor (MOZOBIL) en association avec le G-CSF est disponible depuis plusieurs années en tant que traitement de seconde intention chez l'adulte permettant de favoriser la mobilisation des cellules souches périphériques en vue d'une autogreffe chez les patients mauvais mobilisateurs atteints de lymphome ou de myélome multiple.

Place du médicament :

MOZOBIL (plérixafor) est un médicament de deuxième intention, en association avec le G-CSF dans le cadre de la mobilisation des cellules souches hématopoïétiques dans le sang périphérique avant leur collecte en vue d'une autogreffe chez les enfants atteints de lymphomes ou de tumeurs malignes solide dans les situations suivantes :

- de manière préemptive, lorsque le taux de cellules souches circulantes est supposé insuffisant, le jour prévu de la collecte après une mobilisation adéquate par G-CSF (avec ou sans chimiothérapie), pour obtenir le greffon de cellules souches hématopoïétiques désiré, ou si
- une collecte de cellules souches hématopoïétiques en nombre suffisant a échoué précédemment.

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