



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

20 MARS 2020

ibrutinib
IMBRUVICA 140 mg, gélule

Réévaluation

► L'essentiel

Maintien de l'avis favorable au remboursement **en monothérapie**, dans le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) non précédemment traitée, **uniquement chez les patients non éligibles à un traitement à base de fludarabine à pleine dose**.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique par rapport à l'association bendamustine / rituximab.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Stratégie

L'instauration d'un traitement est définie en fonction de la présence de symptômes et de l'évolutivité de la maladie, selon les classifications existantes de Binet et Rai. Selon les recommandations les plus récentes (IWCLL 2018), en pratique de routine, les patients ayant une maladie asymptomatique à un stade précoce (Rai 0, Binet A) doivent être surveillés sans traitement sauf s'ils ont des signes de progression de la maladie ou des symptômes liés à la maladie.

Chez les patients nécessitant un traitement, le choix dépend de plusieurs paramètres, notamment la présence de la délétion 17p et/ou de la mutation de TP53, l'état général du patient et la présence ou non de comorbidités.

En 1^{ère} ligne de traitement de la LLC, chez les patients naïfs de traitement et en l'absence de délétion 17p ou de mutation TP53, la stratégie thérapeutique est la suivante :

- chez les patients sans comorbidités significatives : l'association rituximab + fludarabine + cyclophosphamide (protocole R-FC) est le traitement de référence.
- chez les patients âgés de plus de 65 ans et/ou ayant des comorbidités les rendant inéligibles au protocole standard R-FC, les options sont l'ibrutinib (IMBRUVICA) en monothérapie, l'obinutuzumab (GAZYVARO) en association au chlorambucil (CHLORAMINOPHENE) ou la bendamustine (LEVACT) en association au rituximab.

Place du médicament

IMBRUVICA (ibrutinib) en monothérapie reste un traitement de 1^{ère} ligne de la LLC chez les patients âgés de plus de 65 ans et/ou atteints de comorbidités les rendant inéligibles à un traitement par la fludarabine à pleine dose.

Pour rappel, IMBRUVICA (ibrutinib) n'a pas de place dans la prise en charge des patients éligibles à la fludarabine.

En présence d'une délétion 17p ou mutation TP53, IMBRUVICA (ibrutinib) en monothérapie reste un traitement de 1^{ère} ligne.

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