



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

22 AVRIL 2020

daratumumab
DARZALEX, 20 mg/mL solution à diluer pour perfusion

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué et éligibles à une autogreffe de cellules souches, en association avec le bortézomib, le thalidomide et la dexaméthasone.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique par rapport au protocole VTD associant le bortézomib, le thalidomide et la dexaméthasone.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La classification actuelle du myélome élaborée selon les critères de l'International Myeloma Working Group distingue deux catégories de patients : les patients asymptomatiques pour lesquels on recommande généralement une simple surveillance, et les patients symptomatiques nécessitant une prise en charge adaptée à l'âge et aux comorbidités.

Chez les patients symptomatiques, le traitement de 1^{ère} ligne est fonction de l'éligibilité ou non à une chimiothérapie intensive associée à une autogreffe de cellules souches du sang périphérique.

Chez les patients éligibles à une chimiothérapie intensive, les recommandations préconisent un traitement d'induction par quatre cycles d'association triple, suivi d'une autogreffe de cellules souches. Les traitements recommandés dans ce contexte sont :

- le protocole VTd (bortézomib + thalidomide + dexaméthasone),
- le protocole VRd (bortézomib + légalidomide + dexaméthasone), bien que hors AMM.

Un traitement de consolidation post-autogreffe, avec les mêmes médicaments utilisés en traitement d'induction, peut être proposé.

Place du médicament

Compte tenu de la supériorité du protocole D-VTd associant DARZALEX (daratumumab) au bortézomib, au thalidomide et à la dexaméthasone, démontrée en termes de survie sans progression par rapport au protocole VTd, le protocole D-VTd est un traitement de première intention en induction (16 semaines) et consolidation (8 semaines) chez les patients ayant un myélome multiple non préalablement traités et éligibles à une autogreffe de cellules souches.

En l'absence de données comparatives entre les deux protocoles d'induction et de consolidation, la place du protocole D-VTd par rapport au protocole VRd (bortézomib, légalidomide, dexaméthasone), n'est pas connue.

La Commission souhaite attirer l'attention des prescripteurs sur la nécessité d'une vigilance particulière vis-à-vis du risque de déficit immunitaire induit par l'administration de DARZALEX (daratumumab) au long cours. Un excès d'épisodes infectieux notamment des voies respiratoires (y compris à germes opportunistes) parfois sévères est observé dans le bras de l'étude incluant du DARZALEX (daratumumab), également rapporté dans la littérature et d'après avis d'experts.

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