

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

23 SEPTEMBRE 2020

légalidomide
REVLIMID 2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg, gélule

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement du lymphome folliculaire (de grade 1, 2 ou 3a) préalablement traité chez les patients adultes non-réfractaires au rituximab (patients non préalablement traités par rituximab ou qui n'ont pas rechuté sous traitement incluant le rituximab ou dans les 6 mois suivant son arrêt)¹.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

En cas de rechute d'un lymphome folliculaire chez les patients non-réfractaires au rituximab, les traitements dépendent du traitement reçu lors des lignes précédentes, du type et de la durée de la rémission obtenue antérieurement et de la dissémination de la maladie. Ils reposent sur :

- une immuno-chimiothérapie (R-CHOP, R-CVP, R-bendamustine) différente de celle instaurée précédemment pour diminuer le risque de résistance (bendamustine après CHOP ou inversement) ou,

¹ Cette indication correspond à la demande de prise en charge du laboratoire et au périmètre de l'indication remboursable retenu par la Commission à l'issue de son évaluation, elle est plus restreinte que l'indication d'AMM (« REVLIMID est indiqué, en association avec le rituximab (anticorps anti-CD20), pour le traitement des patients adultes présentant un lymphome folliculaire (de grade 1, 2 ou 3a) préalablement traité »)

- une radio-immunothérapie si le degré d'envahissement médullaire le permet ou,
- une greffe de cellules souches si l'âge le permet et particulièrement en cas de rechute précoce.

En troisième ligne et plus, un traitement par ZYDELIG (idelalisib) peut être proposé, chez les patients réfractaires à deux lignes de traitement antérieures.

Place du médicament

En cas de rechute d'un lymphome folliculaire chez les patients non-réfractaires au rituximab, un protocole de deuxième ligne est proposé. Le traitement dépend du traitement reçu en première ligne, du type et de la durée de la rémission obtenue antérieurement et de la dissémination de la maladie. Le traitement de deuxième ligne des patients non réfractaires au rituximab repose sur une nouvelle chimiothérapie (de type CHOP, bendamustine ou CVP) en association au rituximab. En l'absence de donnée comparative de REVLIMID (légalidomide) en association au rituximab par rapport aux protocoles de chimiothérapie standards en association au rituximab, son utilisation doit donc être réservée aux situations où une chimiothérapie de type CHOP, bendamustine ou CVP n'est pas réalisable. Chez les patients réfractaires à deux lignes de traitement antérieures, sa place par rapport à ZYDELIG (idelalisib) en monothérapie n'est pas connue faute de donnée comparative. La Commission souligne qu'aucune donnée étayant l'intérêt d'un traitement par REVLIMID (légalidomide) en association au rituximab au-delà de 12 cycles de 28 jours n'est disponible.

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