



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHESE D'AVIS

16 SEPTEMBRE 2020

siltuximab

SYLVANT 100 et 400 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Réévaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des patients adultes atteints de la maladie de Castleman (MC) multicentrique, non infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et l'herpès-virus humain 8 (HHV-8).

► Quel progrès ?

SYLVANT (siltuximab) apporte un progrès thérapeutique.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

En cas de maladie symptomatique et inflammatoire, la première ligne thérapeutique repose sur les médicaments ciblant l'axe IL6 / IL6 récepteur. Ces traitements sont uniquement suspensifs. Le siltuximab disposant d'une AMM dans cette indication est un traitement de première intention (niveau 1 de recommandation). La spécialité ROACTEMRA (tocilizumab), autre anti-IL6, est également utilisée mais ne dispose pas d'AMM en France dans cette indication. Selon les recommandations, son utilisation est recommandée au même stade de la stratégie que le siltuximab avec un niveau de preuve plus faible (catégorie 2A ou 2B selon les recommandations) compte tenu de l'absence de données comparatives.

Un anticorps ciblant les lymphocytes B, le rituximab, pourra également être proposé hors AMM dans des formes peu sévères et peu inflammatoires ou après échec des anti-IL6. Les corticoïdes sont également utilisés en association aux immunothérapies pour contrôler le syndrome inflammatoire. En deuxième ligne, le traitement fait appel aux immunomodulateurs/ immunosuppresseurs ou à la chimiothérapie.

Place de SYLVANT dans la stratégie thérapeutique

Actuellement, SYLVANT (siltuximab) est la seule biothérapie à disposer d'une AMM en France dans le traitement des patients adultes atteints de MC multicentrique non infectés par le VIH et l'HHV-8 et par conséquent reste la biothérapie de choix dans cette indication.

La place de SYLVANT (siltuximab) par rapport au tocilizumab utilisé hors-AMM ne peut être définie faute de données comparatives.

► Recommandations particulières

En raison de la complexité de l'établissement d'un diagnostic de maladie de Castleman multicentrique idiopathique, la commission recommande que la décision d'instauration de traitement par SYLVANT (siltuximab) soit prise au cours d'une réunion de concertation pluridisciplinaire au sein d'un centre de référence ou de compétence de la maladie de Castleman.

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