



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 6 JANVIER 2021

rituximab
MABTHERA 100 mg et 500 mg, solution à diluer pour perfusion (IV)

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement de MABTHERA (rituximab) en association à une chimiothérapie pour le traitement des patients pédiatriques (âgés de ≥ 6 mois à < 18 ans) non précédemment traités présentant à un stade avancé : un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) CD20 positif, un lymphome de Burkitt (LB)/une leucémie de Burkitt (leucémie aiguë à cellules B matures) (LA-B) ou un lymphome Burkitt-like (LB-like).

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique par rapport à la chimiothérapie seule.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Le traitement standard de 1^{ère} ligne du LNH pédiatrique à cellules B matures à un stade avancé, non précédemment traité, est constitué par l'association de plusieurs chimiothérapies.

Le pronostic des enfants et adolescents ayant un LNH a été significativement amélioré depuis les dernières décennies grâce à l'utilisation de cures courtes et intensives de chimiothérapies systémiques et intrathécales.

En France, le taux de survie brute à 5 ans est estimé chez les enfants de moins de 15 ans à 88,3% (IC95% : 85,1-90,8) dans le cas des LNH (à l'exception du lymphome de Burkitt) et à 92,6% (IC95% : 89,7-94,7) dans le cas du lymphome de Burkitt selon l'Observatoire Régional de Santé.

Cependant, des facteurs pronostiques comme l'envahissement extra-ganglionnaire en particulier du système nerveux central (SNC) et de la moelle osseuse, ainsi que l'augmentation du taux de LDH, permettent d'identifier une catégorie d'enfants de pronostic moins favorable (survie de 70 à 80%). En cas de rechute précoce, les traitements de rattrapage sont moins efficaces avec une survie de l'ordre de 30%.

Il n'existe pas de consensus récent en France sur la prise en charge du LNH à cellules B matures en pédiatrie. Le traitement fait appel à des chimiothérapies incluant notamment les corticoïdes, anthracyclines, cyclophosphamide, vinca-alkaloides, étoposide, cytarabine, méthotrexate administrés en combinaisons, par blocs successifs, et en respectant un principe de « dose-intensité ».

Dans les dernières recommandations américaines du NCCN mises à jour en 2020, la prise en charge thérapeutique des patients pédiatriques atteints d'un lymphome agressif à cellules B matures est constituée de plusieurs phases de cycles de polychimiothérapie (préphase, induction et consolidation) et associe le rituximab à cette polychimiothérapie séquentielle (R-COPADM, R-CYM, R-CYVE).

Place du médicament

MABTHERA (rituximab) est un traitement de première intention en association à la chimiothérapie dans le traitement des patients pédiatriques (âgés de ≥ 6 mois à < 18 ans) non précédemment traités présentant à un stade avancé : un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) CD20 positif, un lymphome de Burkitt (LB)/une leucémie de Burkitt (leucémie aiguë à cellules B matures) (LA-B) ou un lymphome Burkitt-like (LB-like).

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