



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHESE D'AVIS

24 MARS 2021

tocilizumab
ROACTEMRA 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Réévaluation

► L'essentiel

Avis favorable au maintien du remboursement dans le traitement du syndrome de relargage de cytokines (SRC) sévère ou menaçant le pronostic vital induit par les traitements par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T) chez l'adulte et chez l'enfant âgé de 2 ans et plus.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge du SRC sévère ou menaçant le pronostic vital induit par les traitements par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T) chez l'adulte et chez l'enfant âgé de 2 ans et plus.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Les patients traités par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR T) sont sujets à de nombreux événements indésirables dont le syndrome de relargage des cytokines pouvant engager le pronostic vital. À ce jour, deux médicaments CAR T disposent d'une AMM : YESCARTA (axicabtagène ciloleucel) et KYMRIA (tisagenlecleucel) dans le LDGCB en 3ème ligne et plus et KYMRIA (tisagenlecleucel) dans la LAL B jusqu'à 25 ans. Dans les études cliniques portant sur les CAR T, plusieurs algorithmes de traitement ont été développés pour prendre en charge ce syndrome induit par l'administration de CAR T avec des différences sur les critères de classification de gravité (faute de définition consensuelle). Selon l'algorithme (cf. Annexes), l'utilisation de tocilizumab, seul ou associé à des corticoïdes, peut être préconisée pour un SRC considéré comme modéré.

Selon la sévérité du syndrome de relargage des cytokines, la prise en charge est limitée à l'utilisation de traitements symptomatiques ou peut nécessiter une prise en charge en soins intensifs en cas de syndrome sévère ou mettant en jeu le pronostic vital. Des corticoïdes peuvent être administrés.

Place de ROACTEMRA (tocilizumab) dans la stratégie thérapeutique :

ROACTEMRA (tocilizumab) reste un traitement de 1ère intention du syndrome de relargage de cytokines (SRC) sévère ou menaçant le pronostic vital, induit par les traitements par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR T) disposant d'une AMM, chez l'adulte et chez l'enfant âgé de 2 ans et plus.

Le schéma optimal d'administration (posologie, nombre de doses, délai le plus optimum) ainsi que la place des corticoïdes restent à définir. Une utilisation importante du tocilizumab dans des SRC de faible grade ou en situation préventive a été observée dans le registre Français DESCAR-T, toutefois la Commission rappelle que ces situations ne sont pas prévues par l'AMM du tocilizumab.

Comme stipulé dans les RCP de YESCARTA (axicabtagène ciloleucel) et KYMRIA[®] (tisagenlecleucel), sa disponibilité (au minimum quatre doses) doit être assurée avant la perfusion du CAR T.

Il est à noter que l'indication de ROACTEMRA (tocilizumab) n'est validée qu'à partir de 2 ans alors que KYMRIA[®] (tisagenlecleucel) peut être administré chez l'enfant sans limitation d'âge (conformément à son AMM).

► Recommandations particulières

La Commission appelle à la participation de tous les centres qualifiés au registre DESCAR-T afin d'obtenir des données observationnelles exhaustives et de qualité pour les évaluations à venir sur les médicaments à base de cellules CAR-T.

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