COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 16 JUIN 2021

tagraxofusp
ELZONRIS 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Première évaluation

► L'essentiel

Avis défavorable au remboursement en monothérapie pour le traitement de première ligne de patients adultes présentant un néoplasme à cellules dendritiques plasmacytoïdes blastiques (NCDPB).

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Actuellement, il n'existe pas de traitement spécifique du néoplasme à cellules dendritiques plasmacytoïdes blastiques (NCDPB), ni de prise en charge standardisée. Les prises en charges sont hétérogènes, et varient en fonction des centres et des pays.

Les traitements utilisés pour le NCDPB sont issus des protocoles de chimiothérapies utilisées dans le lymphome non-hodgkinien (CHOP : cyclophosphamide, doxorubicine, vincristine et prednisone), la leucémie aiguë myéloïde (cytarabine et anthracycline) ou la leucémie aiguë lymphoblastique (Hyper-CVAD : cyclophosphamide, vincristine, doxorubicine, dexaméthasone, en alternance avec méthotrexate et cytarabine ; ou méthotrexate et asparaginase).

Pour les patients éligibles, et en cas de donneur identifié, la greffe de cellules souches hématopoïétiques peut également être envisagée en cas de réponse complète.

Place du médicament

Considérant :

- l'absence de donnée comparative permettant d'évaluer l'apport d'ELZONRIS (*tagraxofusp*) vis-à-vis des alternatives disponibles, alors qu'une étude de comparaison directe était possible,
- l'absence de démonstration robuste d'un bénéfice sur un critère de jugement cliniquement pertinent,

- le besoin médical partiellement couvert par ces alternatives, dont l'usage est bien établi en France,
- la Commission de la Transparence considère qu'en l'état actuel des données, ELZONRIS (tagraxofusp) n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

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