



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 JUILLET 2021

brentuximab vedotin
ADCETRIS 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Réévaluation

► L'essentiel

Maintien de l'avis favorable au remboursement dans le traitement du lymphome hodgkinien (LH) CD30 positif chez les patients adultes ayant un risque accru de récurrence ou de progression après une greffe autologue de cellules souches.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Le traitement de 1^{ère} ligne des patients adultes atteints de lymphome hodgkinien (LH) classique repose sur les protocoles de chimiothérapie.

En cas de rechute après ce traitement de 1^{ère} ligne, le traitement privilégié en 2^{ème} ligne est la chimiothérapie haute dose (dite de rattrapage), suivie par une greffe autologue de cellules souches (ASCT).

La greffe autologue de cellules souches (ASCT) permet d'obtenir une rémission complète durable chez environ 50% des patients. Les récurrences ou progression post-ASCT surviennent généralement précocement : 70% surviennent dans l'année suivant la greffe, et 90% dans les 2 ans. Chez ces patients en récurrence/progression, la médiane de survie est d'environ 16 mois, et le taux de survie à 5 ans d'environ 20%. Il n'existe actuellement, hormis ADCETRIS (brentuximab vedotin), aucun traitement spécifique ou recommandé pour prévenir les récurrences/progressions post-ASCT.

En 3^{ème} ligne, chez les patients réfractaires ou en rechute post-ASCT, un traitement par ADCETRIS (brentuximab vedotin) est recommandé. Chez les patients réfractaires ou en rechute suite au brentuximab vedotin, les traitements de recours par nivolumab ou pembrolizumab peuvent être envisagés (4^{ème} ligne).

Place du médicament

ADCETRIS (brentuximab vedotin), dans l'indication revendiquée, reste un traitement de 1^{ère} ligne des patients adultes ayant un risque accru de récurrence ou de progression après ASCT définis comme ceux ayant :

- un antécédent de maladie réfractaire à la chimiothérapie, ou
- une rechute ou une progression de la maladie dans les 12 mois suivant le traitement de 1^{ère} ligne, ou
- une atteinte extra-ganglionnaire au moment de la rechute pré-ASCT.

Sa supériorité a été établie versus placebo uniquement en termes de survie sans progression. L'absence de démonstration d'un gain en survie globale ne permet pas de clairement définir l'avantage d'un traitement préventif de la rechute ou progression post ASCT par brentuximab vedotin par rapport au traitement de la rechute par brentuximab vedotin.

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

