



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

15 DECEMBRE 2021

acalabrutinib
CALQUENCE 100 mg, gélules
Réévaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) ayant reçu au moins un traitement antérieur, en monothérapie.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge (incluant ibrutinib).

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La majorité des patients (78 %) évoluent vers une rechute ou sont réfractaires au traitement de 1^{ère} ligne.

Chez les patients en rechute ou réfractaires, l'instauration d'une 2^{ème} ligne dépend de plusieurs paramètres, tels que les comorbidités, l'existence d'une mutation TP53 ou del(17p) (à rechercher de nouveau), la nature du ou des traitements précédents et la durée de la dernière réponse.

D'après les recommandations, les traitements de 2^{ème} ligne et plus reposent préférentiellement sur ces options thérapeutiques : IMBRUVICA (ibrutinib), ZYDELIG (idelalisib) + MABTHERA (rituximab), VENCLYXTO (vénétoclax) + MABTHERA (rituximab), et VENCLYXTO (vénétoclax).

L'acalabrutinib est également cité comme une option thérapeutique dans les recommandations ESMO 2021 ainsi que dans les recommandations NCCN 2021 chez les patients atteints d'une LLC, en traitement de 2^{ème} ligne et plus.

Place du médicament

Compte tenu des nouvelles données disponibles issues de l'étude ELEVATE R/R et des données initiales de l'étude ASCEND (présentées dans l'avis du 5 mai 2021), CALQUENCE (acalabrutinib) est une option supplémentaire chez les patients atteints d'une LLC, après échec d'une première ligne de traitement.

Recommandations particulières

Compte-tenu de la toxicité cardiaque associée à l'acalabrutinib, mais aussi à l'ibrutinib avec un risque de fibrillation auriculaire identifié dans les RCP, la Commission préconise la réalisation d'un ECG dès lors que ce traitement est envisagé, ainsi qu'une surveillance cardiaque clinique et au besoin électrocardiographique attentive au cours du traitement.

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