



## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 15 DECEMBRE 2021

*blinatumomab*

**BLINCYTO 38,5 microgrammes, poudre pour solution à diluer et solution pour solution pour perfusion**

**Nouvelle indication**

### › L'essentiel

Avis favorable au remboursement en monothérapie dans le traitement des enfants ou adolescents à partir de l'âge de 1 an, présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B exprimant le CD19 en l'absence de chromosome Philadelphie, en première rechute à haut risque dans le cadre du traitement de consolidation.

### › Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique par rapport à la chimiothérapie conventionnelle.

### › Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Chez les patients en première rechute d'une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B exprimant le CD19, en l'absence de chromosome Philadelphie, le traitement de 2<sup>ème</sup> ligne n'est pas standardisé mais repose généralement sur une polychimiothérapie de réinduction suivie d'une nouvelle phase de consolidation. L'objectif est d'obtenir une seconde rémission et de permettre au patient d'accéder à une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques allogénique dans les

meilleures conditions hématologiques et d'état général possible avec, dans la mesure du possible, une maladie résiduelle minimale (MRD) négative avant l'allogreffe. Il est en effet actuellement établi que l'efficacité de l'allogreffe (mesurée par l'absence de rechute post-greffe) dépend de la quantité de maladie pré-greffe.

Dans le cas d'une rechute à haut risque (définie selon le délai de survenue de la rechute ainsi que sa localisation, cf. Annexe 1), il est habituellement recommandé de réaliser des protocoles de polychimiothérapie à doses plus élevées qu'en situation à risque standard, induisant des toxicités à court et/ou long termes avant d'accéder à l'allogreffe.

#### **Place du médicament**

BLINCYTO (blinatumomab) représente un traitement à privilégier par rapport à la chimiothérapie conventionnelle en troisième bloc de consolidation pour le traitement des enfants ou adolescents à partir de l'âge de 1 an ayant une LAL à précurseurs B exprimant le CD19 en l'absence de chromosome Philadelphie, et ayant obtenu une rémission complète après une première rechute à haut risque.

La Commission souligne que BLINCYTO (blinatumomab) peut être administré principalement au domicile des patients, contrairement aux traitements par chimiothérapie qui nécessitent une hospitalisation complète tout au long du traitement en raison notamment du risque de complications infectieuses liées à l'hématotoxicité des chimiothérapies.

**Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence  
disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).**

