



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 21 SEPTEMBRE 2022

Inotuzumab ozogamicine
BESPONSA 1mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Réévaluation

L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement dans le traitement des patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B, d'expression positive du CD22 en rechute ou réfractaire, avec chromosome Philadelphie négatif (Phi-).
Service médical rendu désormais important (auparavant il était faible) dans cette indication.

Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la chimiothérapie.

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Chez les patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B d'expression positive du CD22 en rechute ou réfractaire, avec chromosome Philadelphie négatif (Phi-), les options thérapeutiques (en plus de la spécialité BESPONSA (inotuzumab ozogamicine)) sont :

- une nouvelle polychimiothérapie d'induction (similaire à celle de première ligne ou non, classique ou à base de clofarabine) suivie d'une consolidation par GCSH allogénique en cas d'obtention d'une deuxième rémission complète et s'ils sont éligibles,
- BLINCYTO (blinatumomab), chez les patients présentant une LAL à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif en rechute ou réfractaire,

- KYMRIA (tisagenlecleucel) chez les enfants et jeunes adultes (jusqu'à 25 ans inclus), en cas de LAL B réfractaire, en rechute après greffe ou après la deuxième rechute ou plus,
- des soins de support à visée palliative.

Place du médicament

BESPONSA (inotuzumab ozogamicine) est une option de traitement chez les patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B, d'expression positive du CD22 en rechute ou réfractaire avec chromosome Philadelphie négatif (Phi-).

Compte tenu de l'absence de donnée comparative directe (développement concomitant) ou de donnée comparative indirecte de qualité méthodologique acceptable, sa place vis-à-vis de BLINCYTO (blinatumomab) et KYMRIA (tisagenlecleucel) ne peut pas être précisée.

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