

SYNTHÈSE

ruxolitinib

**JAKAVI 5 mg, 10 mg, 15 mg,
20 mg,**

comprimés

Nouvelle(s) indication(s)

Adopté par la Commission de la transparence le 19 octobre 2022

→ Hématologie

→ Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le **traitement des patients âgés de 12 ans et plus atteints de la maladie du greffon contre l'hôte aiguë ou la maladie du greffon contre l'hôte chronique qui ont une réponse inadéquate (résistants ou dépendants) aux corticostéroïdes ou à d'autres traitements systémiques.**

Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge des patients atteints de la maladie du greffon contre l'hôte aiguë ou la maladie du greffon contre l'hôte chronique qui ont une réponse inadéquate (résistants ou dépendants) aux corticostéroïdes ou à d'autres traitements systémiques.

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La prise en charge thérapeutique actuelle des GvHD repose en première intention sur un traitement systémique à base de **corticostéroïdes pour les GvHD aiguës de grade II à IV et pour les GvHD chroniques modérées à sévères** compte tenu de l'état hyper-inflammatoire du patient. En dehors des corticostéroïdes, utilisés en première intention, dans un contexte curatif, mais pour lesquels environ 1 patient sur 2 sera réfractaire, il n'existe pas, à l'heure actuelle, de stratégie thérapeutique unique établie et consensuelle dans le traitement et la prise en charge de ces maladies, en dépit des alternatives thérapeutiques existantes.

Les recommandations européennes de l'*European Society for Blood and Marrow Transplantation* (EBMT) actualisées en 2020 indiquent qu'il n'existe aucun traitement standard de deuxième intention pour les GvHD aiguës ou chroniques cortico-résistantes.

Place du médicament

La spécialité JAKAVI (ruxolitinib) est un **traitement de première intention** dans la stratégie de prise en charge des patients âgés de 12 ans et plus atteints de la maladie du greffon contre l'hôte aiguë ou de la maladie du greffon contre l'hôte chronique qui ont une réponse inadéquate aux corticostéroïdes ou à d'autres traitements systémiques.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et le Plan de Gestion des Risques (PGR) doivent être respectés.

Recommandations particulières

La Commission souhaite être destinataire des données finales de survie globale issues de l'étude REACH 3 dès que celles-ci seront disponibles. Sur la base de ces résultats, la Commission jugera de l'opportunité de réévaluer ce médicament.