

SYNTHÈSE

daratumumab

DARZALEX 20 mg/ml et 1 800 mg,**solution à diluer pour perfusion et solution injectable****Réévaluation****Adopté par la Commission de la transparence le 7 décembre 2022**→ **Myélome multiple**→ **Secteur : Hôpital****L'essentiel**

Maintien de l'avis favorable au remboursement de DARZALEX (daratumumab) en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone, ou le bortézomib et la dexaméthasone, dans le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple (MM) ayant reçu au moins un traitement antérieur.

Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique par rapport aux protocoles Vd [VELCADE (bortézomib), dexaméthasone] et Rd [REVLIMID (lénalidomide), dexaméthasone].

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Le traitement actuel du MM réfractaire ou en rechute implique généralement des associations de médicaments de modes d'action différents et complémentaires, en bi ou trithérapie comprenant des agents immunomodulateurs (IMiD) et/ou des inhibiteurs du protéasome (IP) et/ou des anticorps monoclonaux, associés à la dexaméthasone.

Le choix des traitements de rechute tient compte des options médicamenteuses déjà utilisées en première ligne et des options restantes disponibles, ainsi que de l'âge, de la durée de la première rémission et des circonstances de la rechute, de la disponibilité de cellules souches périphériques (CSP), de l'état général et des comorbidités.

Place de DARZALEX (daratumumab) dans la stratégie thérapeutique :

DARZALEX en trithérapie, en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone, ou le bortézomib et la dexaméthasone, est une option de traitement du myélome multiple chez les patients adultes ayant reçu au moins un traitement antérieur.

Le choix entre les différentes options thérapeutiques disponibles dans le traitement du myélome multiple à partir de la 2^{ème} ligne doit prendre en compte notamment le statut réfractaire ou non au lénalidomide et l'exposition préalable au daratumumab en première ligne, les caractéristiques du patient (âge, comorbidités) ainsi que le niveau de preuve et le profil de toxicité.

La Commission souligne que DARZALEX (daratumumab), maintenant recommandé dès la première ligne de traitement, quel que soit le statut d'éligibilité vis-à-vis de l'autogreffe de cellules souches périphériques, a de moins en moins de place en situation de rechute après une première ligne de traitement et réduit considérablement son intérêt dans les traitements ultérieurs. Cependant il subsiste encore à ce jour, des patients n'ayant pas reçu DARZALEX (daratumumab) et susceptibles d'en recevoir dans une ligne ultérieure.

La Commission souhaite également souligner l'absence de comparaison directe à KYPROLIS (carfilzomib) en association à Rd, ce qui ne permet pas de situer le DARZALEX (daratumumab) par rapport à cette stratégie alternative dans un contexte où ce protocole a également démontré une amélioration de la survie globale.