

SYNTHÈSE

asciminib

SCSEMBLIX 20 mg et 40 mg,

comprimés pelliculés

Première évaluation

Adopté par la Commission de la transparence le 23 novembre 2022

→ Leucémie myéloïde chronique

→ Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans « le traitement des patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie positive en phase chronique (LMC-PC Ph+) précédemment traités par au moins deux inhibiteurs de tyrosine kinase (voir rubrique 5.1 du RCP) ».

A noter que dans cette indication et aux posologies de l'AMM, les patients avec une mutation T315I ne sont pas inclus dans le périmètre de l'AMM actuelle.

Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique par rapport à bosutinib dans le traitement des patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie positive en phase chronique (LMC-PC Ph+) précédemment traités par au moins deux inhibiteurs de tyrosine kinase.

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Le traitement de la LMC Ph+ en phase chronique, accélérée ou blastique repose essentiellement sur les inhibiteurs de tyrosine kinase (ITK).

Selon les recommandations internationales, les ITK indiqués en 1^{ère} ligne de traitement sont ceux de 1^{ère} et de 2^{ème} génération (imatinib, dasatinib, bosutinib, et nilotinib), le dasatinib n'étant remboursé en France qu'à partir de la 2^{ème} ligne de traitement. **Erreur ! Signet non défini.** Le choix de l'ITK doit être fait selon les objectifs du traitement, de l'âge et des comorbidités et doit prendre en considération le profil de tolérance des médicaments disponibles. A noter que les recommandations du NCCN **Erreur ! Signet non défini.** préconisent de privilégier les ITK de 2^{ème} génération (dasatinib, bosutinib et nilotinib) chez les patients avec un score de risque intermédiaire ou élevé.

Les ITK autorisés en 1^{ère} ligne peuvent être utilisés en 2^{ème} ligne, le choix se basant sur les mêmes critères qu'en 1^{ère} ligne, ainsi que sur la toxicité de l'ITK utilisé en 1^{ère} ligne et le statut mutationnel

du patient. De plus, le ponatinib (un ITK de 3^{ème} génération) peut également être utilisé à partir de la 2^{ème} ligne de traitement **Erreur ! Signet non défini..**

En 3^{ème} ligne de traitement et plus, il n'existe pas de recommandation précise sur la stratégie thérapeutique à adopter. En l'absence d'alternative, le choix d'un ITK doit être guidé par le profil de sensibilité des mutations de BCR-ABL1.

Selon les recommandations européennes, l'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) est une option thérapeutique pour les patients atteints de LMC en phase chronique qui ne répondent pas (ou avec une réponse sous-optimale) à au moins deux ITK ou qui sont potentiellement porteurs de la mutation T315I. Les patients présentant un risque élevé de transformation doivent également être envisagés pour une allogreffe. De plus, l'allogreffe de CSH peut être également une option thérapeutique chez les patients développant une phase avancée pendant le traitement par ITK.

Place du médicament

SCEMBLIX (asciminib) est un traitement de 3^{ème} ligne ou plus dans le traitement des patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie positive en phase chronique (LMC-PC Ph+), sans mutation T315I et précédemment traités par au moins deux inhibiteurs de tyrosine kinase. En l'absence de donnée comparative, la place de SCEMBLIX (asciminib) par rapport au ponatinib, ne peut être déterminée.