

Décision n°2025.0197/DC/SEM du 24 juillet 2025 du collège de la Haute Autorité de santé portant renouvellement de l'autorisation d'accès précoce de la spécialité COLUMVI (glofitamab)

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 24 juillet 2025.

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 161-37 et R. 161-78-1 et suivants ;
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-12 et R. 5121-68 et suivants ;
Vu le règlement intérieur du collège ;
Vu le règlement intérieur de la commission de la transparence ;
Vu la décision d'autorisation d'accès précoce de la Haute Autorité de santé n°2023.0269 du 13 juillet 2023 ;
Vu l'autorisation de mise sur le marché délivrée à la spécialité COLUMVI (glofitamab) ;
Vu la décision de renouvellement d'autorisation d'accès précoce de la Haute Autorité de santé n°2024.0188 du 11 juillet 2024 ;
Vu la demande de renouvellement d'autorisation d'accès précoce présentée par le laboratoire ROCHE, reçue le 9 avril 2025 ;
Vu la notification de la HAS indiquant les éléments manquants adressée le 18 avril 2025 au demandeur ;
Vu les éléments reçus le 18 avril 2025 ;
Vu l'accusé d'enregistrement de demande complète notifié le 23 avril 2025 au demandeur ;
Vu la notification de la HAS indiquant la prorogation du délai d'instruction de la demande de renouvellement d'autorisation d'accès précoce, adressée le 23 avril 2025 au demandeur ;
Vu l'avis de la commission de la transparence du 16 juillet 2025 ;

DÉCIDE :

Article 1^{er}

L'autorisation d'accès précoce, renouvelée le 11 juillet 2024 à la spécialité COLUMVI (glofitamab) du laboratoire ROCHE dans l'indication « en monothérapie, pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B réfractaire ou en rechute, après au moins deux lignes de traitement systémique, inéligibles à l'ensemble des traitements disponibles ou en échec aux médicaments à base de cellules CAR-T » est renouvelée pour une durée de 12 mois à compter de la notification de la présente décision.

Article 2

Le directeur général de la Haute Autorité de santé est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 24 juillet 2025.

Pour le collège :
Le président de la Haute Autorité de santé,
P^r Lionel COLLET
Signé

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS****glofitamab****COLUMVI 2,5 et 10 mg,****Solution à diluer pur perfusion****Renouvellement de l'autorisation d'accès précoce****Adopté par la Commission de la transparence le 16 juillet 2025**

- Lymphome diffus à grande cellule B (LDGCB)
- Adulte

Synthèse

Avis favorable au renouvellement de l'autorisation d'accès précoce de COLUMVI (glofitamab) uniquement en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) réfractaire ou en rechute, après au moins deux lignes de traitement systémique, inéligibles à l'ensemble des traitements disponibles ou en échec aux médicaments à base de cellules CAR-T.

Sommaire

1.	Contexte	3
2.	Environnement médical	5
3.	Synthèse des nouvelles données	5
3.1	Nouvelles données cliniques	5
3.2	Données d'utilisation	6
3.3	Tolérance	8
4.	Discussion	8
5.	Conclusions de la Commission de la Transparence	9
5.1	Maladie grave, rare ou invalidante	9
5.2	Absence de traitement approprié	9
5.3	Impossibilité de différer la mise en œuvre du traitement	9
5.4	Caractère présumé innovant notamment au regard d'un éventuel comparateur cliniquement pertinent	9
5.5	Recommandations	10

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Renouvellement de l'autorisation d'accès précoce post-AMM
DCI (code ATC) Présentations concernées	Glofitamab (L01FX28) – COLUMVI 2,5 mg, solution à diluer pour perfusion 1 flacon en verre de 2,5 mL (CIP : 34009 550 959 2 7) – COLUMVI, 10 mg, solution à diluer pour perfusion 1 flacon en verre de 10 mL (CIP : 34009 550 959 3 4)
Laboratoire	ROCHE SAS
Indication concernée par l'évaluation	Autorisation initiale d'accès précoce post-AMM par le collège de la HAS le 13 juillet 2023¹ en application de l'article L.5121-12 du code de la santé publique dans l'indication suivante : « dans le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) réfractaire ou en rechute, après au moins deux lignes de traitement systémique, inéligibles à l'ensemble des traitements disponibles ou en échec aux médicaments à base de cellules CAR-T ». Elle a été renouvelée par la HAS en date du 3 juillet 2024² dans la même indication. Le laboratoire revendique un renouvellement de l'autorisation d'accès précoce dans un périmètre identique à celui en vigueur. L'autorisation d'accès précoce post-AMM a été accordée dans un périmètre plus restreint par rapport à l'indication AMM qui est la suivante : « COLUMVI en monothérapie est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grande cellules B (LDGCB) réfractaire ou en rechute, après au moins deux lignes de traitement systémique ». En date du 20 décembre 2023, la CT a rendu un avis favorable³ au remboursement dans un périmètre de l'AMM plus large que celui de l'AP : « en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) réfractaire ou en rechute après au moins deux lignes de traitement systémique et en échec ou inéligibles aux médicaments à base de cellules CAR-T ». La CT a octroyé à COLUMVI (glofitamab) un SMR important et une ASMR V dans la stratégie thérapeutique.
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	– Date initiale (procédure centralisée) : 07/07/2023 – Date des rectificatifs et teneur : • rectificatif (Décision CE du 10/04/2025) relatif à l'extension d'indication de l'AMM initiale dans l'indication : « COLUMVI en association avec la gemcitabine et l'oxaliplatine est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B non spécifié (LDGCB NOS) réfractaire ou en rechute, non éligibles à une autogreffe de cellules souches (ASCT) », sur la base des résultats de

¹ Haute Autorité de Santé. Décision n°2023.0269/DC/SEM du 13 juillet 2023 du collège de la Haute Autorité de santé portant autorisation d'accès précoce de la spécialité COLUMVI. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20470_COLUMVI_PIC_INS_AvisDef_CT20470.pdf [consulté le 10/06/2025]

² Haute Autorité de Santé. Décision n°2024.0188/DC/SEM du 11 juillet 2024 du collège de la Haute Autorité de santé portant renouvellement de l'autorisation d'accès précoce de la spécialité COLUMVI. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-07/columvi_dc_avis_ct-ap360.pdf [consulté le 10/06/2025]

³ Haute Autorité de Santé. Commission de la Transparence. Avis du 20 décembre 2023 relatif à COLUMVI. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20470_COLUMVI_PIC_INS_AvisDef_CT20470.pdf [consulté le 10/06/2025]

Résumé du motif d'évaluation	Renouvellement de l'autorisation d'accès précoce post-AMM
	l'étude de phase III STARGLO. (Indication non encore évaluée par la Commission) • rectificatif (Décision CE du 08/05/2025) relatif à la soumission du rapport actualisé de l'étude de phase Ib/II NP30179 (suivi à 2 ans) et du dépôt du rapport de l'étude STARGLO et conversion en AMM non soumise à des obligation spécifique • retrait de la désignation de COLUMVI (glofitamab) comme médicament orphelin (21/03/2025). – Spécificités : PGR – Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Oui
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I – Médicament réservé à l'usage hospitalier – Prescription réservée aux spécialistes en hématologie ou aux médecins compétents en maladies du sang – Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SPT) Statut particulier – Accès précoce post-AMM (décision HAS du 13/07/2023)
Posologie dans l'indication évaluée	« COLUMVI doit être administré en perfusion intraveineuse conformément au schéma d'escalade de dose jusqu'à atteindre la dose recommandée de 30 mg, une fois que le prétraitement par obinutuzumab au Jour 1 du Cycle 1 est terminé. Chaque cycle dure 21 jours. La durée recommandée de traitement par COLUMVI est de 12 cycles au maximum, ou jusqu'à progression de la maladie ou apparition d'une toxicité inacceptable. » Pour plus de précision, se référer au RCP.
Classe pharmacothérapeutique	Le glofitamab est un anticorps monoclonal bispécifique anti-CD20/ anti-CD3 humanisé.
Mécanisme d'action	Le glofitamab est un anticorps monoclonal bispécifique se liant de manière bivalente au CD20 exprimé à la surface des cellules B et de manière monovalente au CD3 exprimé à la surface des cellules T. En se liant simultanément au CD20 sur les cellules B et au CD3 sur la cellule T, le glofitamab induit la formation d'une synapse immunologique, entraînant une puissante activation et prolifération des cellules T, la sécrétion de cytokines et le relargage de protéines cytolytiques conduisant à la lyse des cellules B exprimant le CD20.
Informations au niveau international	Selon les informations transmises par le laboratoire à la date du dépôt du dossier : La spécialité COLUMVI (glofitamab) dispose d'une AMM par procédure accélérée aux Etats-unis depuis le 15/06/2023 dans l'indication suivante « treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma, not otherwise specified (DLBCL, NOS) or large B-cell lymphoma (LBCL) arising from follicular lymphoma, after two or more lines of systemic therapy. » COLUMVI (glofitamab) est pris en charge en Allemagne, Italie et Royaume-Uni. Refus de prise en charge en Espagne à la suite des discussions avec la commission de fixation des prix.
Autre indication de l'AMM	COLUMVI (glofitamab) est également indiqué « en association avec la gemcitabine et l'oxaliplatine est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints

Résumé du motif d'évaluation	Renouvellement de l'autorisation d'accès précoce post-AMM
	d'un lymphome diffus à grandes cellules B non spécifié (LDGCB NOS) réfractaire ou en rechute, non éligibles à une autogreffe de cellules souches (ASCT) ». Cette indication n'a pas encore été évaluée par la Commission.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation • Date de l'avis et de l'adoption : 16 juillet 2025. – Contributions de parties prenantes : Oui (contribution écrite) ELLyE - Ensemble Leucémie Lymphome Espoir – Expertise externe : Non

2. Environnement médical

Depuis le précédent avis rendu², l'environnement médical est inchangé.

A noter que l'autorisation d'accès précoce de TEPKINLY (epcoritamab) a été renouvelée par le Collège le 25 juillet 2024 **Erreur ! Signet non défini.**, dans la même indication que COLUMVI (glofitamab) à savoir « en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) réfractaire ou en rechute, après au moins deux lignes de traitement systémique, inéligibles à l'ensemble des traitements disponibles ou en échec aux médicaments à base de cellules CAR-T ».

3. Synthèse des nouvelles données

3.1 Nouvelles données cliniques

Le laboratoire a déposé les résultats de la seconde analyse intermédiaire de l'étude NP30179 (NCT03075696) réalisée en date du 17/05/2024.

Pour rappel, il s'agit d'une étude de phase I/II, non comparative, multicentrique, réalisée chez des patients atteints d'un lymphome non hodgkinien à cellules B récidivant ou réfractaire dont l'objectif était d'évaluer la pharmacocinétique, l'efficacité et la tolérance de doses croissantes ou fixes de glofitamab en monothérapie et en association avec l'obinutuzumab (après un prétraitement à dose unique fixe d'obinutuzumab au jour 1 du cycle 1).

L'analyse principale d'efficacité de l'étude a porté sur la cohorte D3 (n = 108⁴) correspondant aux patients atteints d'un LDGCB réfractaire ou en rechute ayant reçu au moins deux précédentes lignes de traitement systémique, incluant un anticorps monoclonal anti-CD20 et un agent de la famille des anthracyclines, et traités par glofitamab en monothérapie.

Aucun patient supplémentaire n'a été inclus entre l'analyse intermédiaire du 15/06/2022 (décrite lors de l'inscription de COLUMVI) et celle du 17/05/2024.

Résultats d'efficacité

A la date de l'analyse intermédiaire du 15/06/2022 prise en compte lors de l'examen initial du glofitamab, tous les patients avaient arrêté le traitement par glofitamab.

⁴ Certains résultats présentés dans le Clinical Study Report (CSR) utilisent un dénominateur de 108 patients pour l'analyse principale d'efficacité, tandis que d'autres utilisent un dénominateur de 107 patients, en excluant un patient qui n'a pas reçu de traitement. Dans cet avis, le dénominateur de 108 patients correspondant à la population ITT sera utilisé.

Le taux de réponse complète était, et reste dans cette nouvelle analyse en date du 17/05/2024 de 35,2% (IC_{95%} [26,2 ; 45,0]).

A titre informatif, la médiane de durée de réponse (critère de jugement secondaire exploratoire) a été atteinte lors de cette nouvelle analyse : 31,1 mois [22 ; NE].

A la date du 17/05/2024, 33 patients sur 108 (30,6%) étaient toujours en vie.

Au total, environ la moitié des patients (46,7%) ont reçu au moins un traitement ultérieur après avoir terminé ou interrompu le traitement par glofitamab. Les plus fréquemment prescrits/administrés ont été : une chimiothérapie (14 patients (13,1%)), une immunochimiothérapie (12 patients (11,2%)), un traitement expérimental (10 patients (9,3%)), un CAR-T (9 patients (8,4%)).

Profil de tolérance

La population de tolérance correspond aux patients inclus dans la cohorte D3, mais également à ceux issus du sous-groupe 2 de la cohorte D2 de la phase I et de la cohorte D5, soit 154 patients au total.

Dans la population de tolérance, 98,7% des patients traités avec le glofitamab ont présenté au moins un évènement indésirable, 66,2% un EI de grade ≥ 3 et 49,4% un EIG. Un total de 9,1% des patients ont arrêtés le traitement à cause d'un EI. Des EI ayant conduit au décès ont été rapportés chez 11 patients (7,1%).

Le profil de tolérance du glofitamab observé au 17/05/2024 est semblable à celui observé lors de la précédente analyse intermédiaire du 15/06/2022.

3.2 Données d'utilisation

3.2.1 Données issues du PUT-RD

Le laboratoire a fourni les données recueillies dans le cadre du PUT-RD sur la période du 14 mars 2024 au 11 février 2025 :

Rappel de la population cible évaluée par la Commission	La population cible de COLUMVI (glofitamab) est estimée au maximum à 1 400 patients mais dans une indication plus large : « en 3ème ligne de traitement chez les patients adultes en rechute ou réfractaire après au moins deux lignes de traitements et en échec ou inéligibles aux traitements à base de cellules CAR-T. »
Nombre de patients ayant complétés	– la fiche de demande d'accès au traitement : 453 demandes reçues par le laboratoire et 424 patients ont été inclus Le PUT-RD ne comporte pas de fiche d'initiation de traitement ni de suivi.
Durée médiane ou moyenne d'exposition au traitement	La fiche d'arrêt de traitement a été complétée pour 96 patients (22,6%). La durée médiane de suivi des patients ayant une date d'arrêt définitif de traitement renseignée (N = 96) était de 1,4 mois (min-max : 0,2 – 37,2). Le PUT-RD ne comportant pas de fiche d'initiation de traitement ni de suivi, la population exposée n'a pas pu être clairement décrite.
Nombre de patients toujours sous traitement au moment du rendu du rapport de synthèse	Le PUT-RD ne comporte pas de fiche de suivi.

Sur la période cumulée allant du 13/07/2023 au 07/04/2024, 667 demandes ont été reçues par le laboratoire et 621 patients ont été inclus (dont 26 ayant initié glofitamab dans le cadre d'une autorisation d'accès compassionnel).

Caractéristiques des patients et des prescripteurs

Sur la période analysée, les caractéristiques des 424 patients pour lesquels une fiche de demande d'accès a été complétée et validée sont les suivantes : l'âge médian était de 71 ans (min-max : 25-90)

et 63,6% étaient des hommes. Concernant l'histoire de la maladie, le délai médian entre le diagnostic et la mise sous traitement était de 14,8 mois. Les patients avaient reçu entre 2 et 5 lignes de traitement traitements antérieurs (2 lignes pour 56,6% des patients, 3 lignes pour 27,2%, 4 lignes 11,9% et 5 lignes pour 4,2%).

Les principaux traitements précédemment reçus par les patients ont été :

- en première ligne (n = 424) : R-CHOP (74,5%) et R-miniCHOP (13,4%),
- en deuxième ligne (n = 424) : R-DHAP/X/C (30,9%), R-GemOx (21,7%), CAR-T (16,5%), R-Holoxan-VP16 (9,4%),
- en troisième ligne (n=164) : CAR-T (41,5%), R-Holoxan-VP16 (11,6%), R-ICE (7,3%), R² (rituximab-lenalidomide) (6,1%),
- en quatrième ligne (n=55) : CAR-T (47,3%), R² (7,3%), tafasitamab-lenalidomide (5,5%), ibrutinib (5,5%),

La majorité des prescripteurs était des hématologues (92,3%). Les prescripteurs exerçaient majoritairement dans un centre hospitalier général ou universitaire. Les régions les plus représentées étaient l'île-de France (21,8%) et la région Grand-est (11,8%).

Conditions d'utilisation du médicament

Pour les 424 patients inclus dans l'AP, toutes des prescriptions envisagées étaient conformes au schéma posologique recommandé.

Parmi les patients ayant complété une fiche d'arrêt définitif de traitement d'AP (N=96), 10 patients ont été acceptés dans l'AP mais n'ont pas débuté le traitement, 85 patients ont commencé le traitement et l'information concernant 1 patient était manquante.

Les motifs d'arrêt pour les patients ayant débuté le traitement⁵ étaient :

- progression de la maladie pour 60 patients (70,6%) ;
- décès pour 34 patients (40,0%) ;
- la fin de traitement définie dans le RCP pour 11 patients (12,9%) ;
- survenue d'un effet indésirable suspecté d'être lié au traitement pour 2 patients (2,4%) ;
- souhait du patient d'interrompre le traitement pour 1 patient (1,2%) ;
- effet thérapeutique non satisfaisant pour 1 patient (1,2%) ;
- autres motifs pour 5 patients (5,9%).

Données d'efficacité dont la qualité de vie

Non applicable étant donné que le PUT-RD ne prévoit pas la collecte de fiches de suivi.

Profil de tolérance

Au regard des données disponibles au niveau national (rapport de synthèse sur la période du 14 mars 2024 au 11 février 2025), aucun nouveau signal de pharmacovigilance n'a été identifié. Les données rapportées sur la période correspondent au profil de tolérance connu du produit.

⁵ Un patient pouvait présenter plusieurs motifs d'arrêt (plusieurs choix pouvaient être cochés parmi les motifs d'arrêt de traitement).

Au total, 72 cas d'événements indésirables ont été rapportés sur la période allant du 14 mars 2024 au 11 février 2025, notamment : 14 cas d'infections, 14 cas de syndrome de relargage des cytokines et 4 cas de syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires.

3.2.2 Données extraites du SNDS

D'après les données du SNDS extraites par la HAS (voir [note courte HAS Exploitation des données du SNDS](#)), et sur la période du 2023-07-13 au 2024-12-31, 468 patients ont été traités par la spécialité Columvi dans l'indication (CGLOF01) : « *traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) réfractaire ou en rechute, après au moins deux lignes de traitement systémique, inéligibles à l'ensemble des traitements disponibles ou en échec aux médicaments à base de cellules CAR-T* ».

Ce nombre concerne les patients pris en charge dans un établissement hospitalier, à l'exception des patients pour lesquels le traitement a été rétrocedé ou délivré en consultation externe dans un établissement hospitalier privé, et exclusivement dans l'indication de l'accès précoce. Si l'on enrichit cette estimation avec les rétrocessions privées et délivrances en consultation externe privées, ainsi qu'avec les dispensations hospitalières en accès précoce dont l'indication est inconnue, le nombre de patients traités par la spécialité Columvi **est au maximum de 476**.

Ces données ont été extraites le 2025-07-08 et restent des estimations compte tenu des limites identifiées à l'exploitation du SNDS pour cet usage et des versements infra-annuels des données du PMSI dans le SNDS, qui ne sont consolidées qu'en juillet de l'année suivante. **Le PMSI pour l'année 2024 est scellé uniquement à partir du mois de juillet 2025.**

3.3 Tolérance

Au niveau international, les derniers rapports de sécurité (PBRER, *Periodic Benefit Risk Evaluation Report*) couvrant les périodes du 24 septembre 2023 au 23 mars 2024 (PBRER n°2) et du 24 mars 2024 au 23 septembre 2024 (PBRER n°3), indiquent que le nombre de patients exposés en post-AMM sur ces périodes ont été de 1211 et 2690 patients dans le monde.

Lors du PBRER n°2, le signal ICANS (syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires) a été ouvert, et le signal encéphalite a été ouvert et clos sans action.

Lors du PBRER n°3, les signaux clos sans actions ont été :

- Leucoencéphalopathie multifocale progressive
- Lymphohistiocytose hémophagocytaire
- Réactions liées à la perfusion

Les signaux clos avec actions ont été :

- ICANS (ajout dans le RCP, ajout dans le PGR comme risque important identifié et ajout de ce risque dans la notice)
- Infections à CMV : proposition d'ajout dans le *Core Data Sheet* (CDS)

4. Discussion

Les données disponibles concernant l'efficacité sont limitées et ont concernées 22,6% des patients inclus (n=424). La durée médiane de suivi des patients ayant une date d'arrêt définitif de traitement

renseignée (n=96) était de 1,4 mois (min-max : 0,2 – 37,2). Le PUT-RD ne comportant pas de fiche d'initiation de traitement ni de suivi, la population exposée n'a pas pu être clairement décrite.

Concernant la tolérance aucun nouveau signal n'a été rapporté.

Au total, les données versées dans le cadre du renouvellement, ne sont pas de nature à modifier les appréciations de la Commission concernant cet Accès Précoce.

5. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :

Les données soumises pour la demande de renouvellement et les données acquises de la science ne sont pas de nature à modifier les conclusions précédentes concernant les critères d'éligibilité à l'accès précoce (décision de la HAS du 11/07/2024).

5.1 Maladie grave, rare ou invalidante

La spécialité est destinée à traiter une maladie grave, rare et invalidante dans la mesure où le lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) est un lymphome agressif de faible prévalence dont le pronostic peut être rapidement défavorable avec une altération de l'état général (difficultés respiratoires, perte d'appétit et douleurs dorsales...). La médiane de survie est estimée à 11,8 mois chez les patients en rechute précoce (dans les 12 mois)⁶ et à 7,1 mois chez les patients réfractaires primaires⁷.

5.2 Absence de traitement approprié

Il n'existe pas de traitement approprié en dernier recours chez des patients lourdement prétraités, inéligibles aux alternatives disponibles ou en échec aux médicaments à base de cellules CAR-T, compte tenu de ce positionnement en dernière ligne et du faible niveau de preuve et de la toxicité importante des protocoles d'immunochimiothérapies utilisés en 3ème ligne et plus.

5.3 Impossibilité de différer la mise en œuvre du traitement

La mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée dans la mesure où la maladie est grave, rare et invalidante, et qu'il n'existe pas de traitement approprié.

5.4 Caractère présumé innovant notamment au regard d'un éventuel comparateur cliniquement pertinent

COLUMVI (glofitamab) 2,5 et 10 mg, en solution à diluer pour perfusion, est susceptible d'être innovant car :

- Il s'agit d'une nouvelle modalité de prise en charge susceptible d'apporter un changement substantiel aux patients en termes d'efficacité dans l'indication retenue malgré un profil de tolérance marqué par la survenue d'un syndrome de relargage des cytokines, du risque infectieux et d'une neurotoxicité ;
- le médicament dispose d'un plan de développement jugé adapté ;
- le médicament est susceptible de combler un besoin médical insuffisamment couvert.

⁶ A. Klink, C. Nabhan, et Ch. Lee, « Real-World Management and Outcomes of Patients With Relapsed/Refractory Diffuse Large BCell Lymphoma Treated in the United States. J Clin Pathways. 2020;6:44-53. 4 », HMP Global Learning Network, 18 février 2020.

⁷ Michael Crump et al., « Outcomes in refractory diffuse large B-cell lymphoma: results from the international SCHOLAR-1 study », Blood 130, no 16 (19 octobre 2017): 1800-1808.

5.5 Recommandations

La Commission donne un avis favorable au renouvellement de l'autorisation d'accès précoce de COLUMVI (glofitamab) dans l'indication « en monothérapie, pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) réfractaire ou en rechute, après au moins deux lignes de traitement systémique, inéligibles à l'ensemble des traitements disponibles ou en échec aux médicaments à base de cellules CAR-T. »

Pour rappel, il s'agit d'un avis rendu par la commission de la transparence, la décision d'autoriser ou non l'accès précoce revient au collège de la HAS.

- ➔ **La Commission recommande le renouvellement de l'autorisation d'accès précoce pour une durée de 12 mois.**

Le cas échéant, pour un renouvellement ultérieur, le rapport de synthèse déposé doit être le plus récent possible en tenant compte du dépôt du dossier 3 mois avant la fin de l'autorisation et du gel de base accepté de 2 mois avant l'envoi du dossier. La nouvelle période couverte doit débiter à la suite de celle du rapport de synthèse précédent.