

SYNTHESE DE L'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX
DE LA LISTE « HORS-GHS »
DANS LES CANCERS HÉMATOLOGIQUES DE L'ADULTE

(AMM : Autorisation de mise sur le marché ; PTT : Situations temporairement acceptables ; SNA : Situations non acceptables)
Avril 2010

| CANCERS HÉMATOLOGIQUES | AMM | PTT | SNA |
|--|-------------|-----|-----|
| ▶ ATRIANCE® -Nelarabine- | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ La nélarabine est indiquée dans le traitement des patients ayant une leucémie aiguë lymphoblastique à cellules T (LAL-T) ou un lymphome lymphoblastique à cellules T, non répondeurs ou en rechute après au moins deux lignes de chimiothérapie. | X | | |
| ▶ BICNU® -Carmustine- | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Seul ou en association dans le traitement des : <ul style="list-style-type: none"> - Myélomes multiples - Lymphomes hodgkiniens - Lymphomes non hodgliniens | X X X | | |
| ▶ BUSILVEX® -Busulfan- | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Busilvex® suivi par cyclophosphamide (BuCy2) est indiqué comme traitement de conditionnement préalable à une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques chez l'adulte, lorsque cette association est considérée comme la meilleure option possible. ▪ Busilvex® suivi par cyclophosphamide (BuCy4) ou du melphalan (BuMel) est indiqué comme traitement de conditionnement préalable à une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques chez le nouveau-né, l'enfant et l'adolescent. ▪ Traitement préalable à une transplantation de cellules souches hématopoïétiques en association à une chimiothérapie et/ou radiothérapie. | X X | X | |
| ▶ CAELYX® -Doxorubicine- | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ En association avec le bortézomib pour le traitement du myélome multiple en progression chez les patients qui ont reçu au moins un traitement antérieur et qui ont déjà subi ou qui sont inéligibles pour une greffe de moelle osseuse. | X | | |
| ▶ DEPOCYTE® -Cytarabine- | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Traitement intrathécal de la méningite lymphomateuse. Chez la plupart des patients un tel traitement fera partie des soins palliatifs de la maladie. | X | | |
| ▶ EVOLTRA® -Clofarabine- | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique chez des patients pédiatriques en rechute ou réfractaires après au moins deux lignes de traitement et pour lesquels aucune alternative thérapeutique ne permet d'envisager une réponse durable. | X | | |
| ▶ GEMZAR® et génériques-Gemcitabine- | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ En association avec la bléomycine, la doxorubicine et la vinblastine pour le traitement de la maladie de Hodgkin de novo. | | | X |
| ▶ LEUSTATINE® -Cladribine- | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Traitement de la leucémie à tricholeucocytes. | X | | |
| ▶ LITAK® -Cladribine- | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Traitement de la leucémie à tricholeucocytes. | X | | |

| CANCERS HÉMATOLOGIQUES | AMM | PTT | SNA |
|--|-----|-----|-----|
| ▶ MABCAMPATH® -Alemtuzumab- | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Traitement de la leucémie lymphoïde chronique à cellules B (LLC-B) pour laquelle une polychimiothérapie comportant de la fludarabine n'est pas appropriée. | X | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Leucémie prolymphocytaire T en 2^{ème} ligne | | X | |
| ▶ MABTHERA® -Rituximab- | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Lymphome non hodgkinien En association à une chimiothérapie pour le traitement des patients présentant un lymphome folliculaire de stade III-IV n'ayant jamais été précédemment traités. En traitement d'entretien chez les patients présentant un lymphome folliculaire en rechute ou réfractaire répondant à un traitement d'induction par chimiothérapie avec ou sans rituximab. En monothérapie pour le traitement des patients atteints de lymphomes folliculaires de stade III-IV en cas de chimiorésistance ou à partir de la deuxième rechute après chimiothérapie. En association à une chimiothérapie CHOP pour le traitement des patients présentant un lymphome non-hodgkinien agressif diffus à grandes cellules B, CD20+. | X | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Leucémie lymphoïde chronique MabThera® en association à une chimiothérapie est indiqué pour le traitement des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique, non précédemment traités et en rechute ou réfractaires. Les données disponibles sur l'efficacité et la tolérance sont limitées chez les patients précédemment traités par des anticorps monoclonaux dont MabThera®, ou chez les patients réfractaires à un traitement antérieur par MabThera® en association à une chimiothérapie. | X | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Lymphome à cellules du manteau en rechute en association avec une chimiothérapie contenant la fludarabine et/ou le cyclophosphamide et/ou la mitoxantrone et/ou la cytarabine et/ou la vincristine et/ou la doxorubicine. | | X | |
| <ul style="list-style-type: none"> Prolifération EBV post-greffe (cellules souches et organes solides). | | X | |
| <ul style="list-style-type: none"> Lymphome non hodgkinien diffus à grandes cellules B CD20+ en 2^{ème} ligne en association à une chimiothérapie de type R-ICE ou R-DHAP. | | X | |
| ▶ NIPENT® -Pentostatine- | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> En monothérapie dans le traitement de la leucémie à tricholeucocytes de l'adulte. | X | | |
| ▶ REVLIMID® -Lenalidomide- | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Revlimid® est indiqué en association avec la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple chez les patients ayant reçu au moins un traitement antérieur. | X | | |
| ▶ TORISEL® -Temsirrolimus- | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Torisel® est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de lymphome des cellules du manteau (LCM) en rechute et/ou réfractaire. | X | | |
| ▶ TRISENOX® -Arsenic Trioxyde- | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Trisenox® est indiqué pour l'induction de la rémission et la consolidation chez des patients adultes en rechute ou réfractaire de la leucémie promyélocytaire aiguë, caractérisée par la présence de la translocation t(15;17) et/ou la présence du gène PML/RAR-alpha (Pro-Myelocytic Leukaemia / Retinoic Acid Receptor-alpha). | X | | |

| CANCERS HÉMATOLOGIQUES | AMM | PTT | SNA |
|---|-----|-----|-----|
| ▶ VELCADE® -Bortezomib- | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Velcade® est indiqué en monothérapie pour le traitement du myélome multiple en progression chez des patients ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et qui ont déjà bénéficié ou qui sont inéligibles pour une greffe de moelle osseuse. ▪ Velcade® est indiqué en association au melphalan et à la prednisone pour le traitement des patients atteints de myélome multiple non traité au préalable, non éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de moelle osseuse. | X | | |
| ▶ VIDAZA® -Azacitidine- | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vidaza® est indiqué dans le traitement des patients adultes non éligibles pour une transplantation de cellules souches hématopoïétiques et présentant : <ul style="list-style-type: none"> ▪ un syndrome myélodysplasique (SMD) de risque intermédiaire-2 ou élevé selon l'index pronostic international (International Prognostic Scoring System, IPSS), ▪ une leucémie myélomonocytaire chronique (LMMC) avec 10-29% de blastes médullaires sans syndrome myéoprolifératif, ▪ une leucémie aiguë myéloblastique (LAM) avec 20-30% de blastes et dysplasie de lignées multiples, selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). | X | | |
| ▶ ZAVEDOS injectable® -Idarubicine- | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Leucémie aiguë myéloblastique. ▪ Leucémie aiguë lymphoblastique en rechute. | X | | |
| ▶ ZAVEDOS per os® -Idarubicine- | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Leucémie aiguë myéloblastique, non hyper leucocytaire, identifiable dans la classification FAB, LAM3 exceptée, chez le sujet âgé de plus de 60 ans, dans les circonstances suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Chimiothérapie par voie intraveineuse et/ou hospitalisation prolongée contre-indiquées - Risques liés à une aplasie prolongée estimés supérieurs aux bénéfices potentiels | X | | |
| ▶ ZEVALIN® -Ibritumomab Tiuxetan- | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zevalin marqué à l'yttrium-90 est indiqué dans le traitement de consolidation après induction d'une rémission chez les patients atteints d'un lymphome folliculaire non traité antérieurement. Les bénéfices de Zevalin suite à l'utilisation du rituximab associé à une chimiothérapie n'ont pas été démontrés. ▪ Zevalin marqué à l'yttrium-90 est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome non hodgkinien (LNH) à cellules B CD20 positif, de type folliculaire, en rechute ou réfractaire après traitement par rituximab. | X | | |