



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 8 JANVIER 2020

dasatinib

**SPRYCEL 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg, comprimé pelliculé et
10 mg/mL, poudre pour suspension buvable**

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans la leucémie aiguë lymphoblastique à chromosome Philadelphie nouvellement diagnostiquée chez l'enfant¹.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La stratégie thérapeutique actuelle de la leucémie aiguë lymphoblastique en pédiatrie en 1^{ère} ligne de traitement repose sur l'association de l'imatinib (GLIVEC) à une polychimiothérapie selon un schéma induction, consolidation, entretien. En fonction des situations (notamment LAL Ph+ à haut risque de rechute) et en cas de donneur HLA compatible, une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) peut être envisagée après l'obtention d'une première rémission.

¹ Cf. indication complète en page 3 de l'avis

Place du médicament

SPRYCEL (dasatinib), sous forme de comprimé pelliculé ou poudre pour suspension buvable, représente une alternative à GLIVEC (imatinib), en comprimé pelliculé, dans le traitement des patients pédiatriques atteints de LAL Ph+ nouvellement diagnostiquée, en association à la chimiothérapie. La Commission souligne l'intérêt de la mise à disposition d'une présentation en poudre pour suspension buvable et rappelle que les deux formes orales (comprimé et poudre) ne sont pas bioéquivalentes. Les recommandations relatives à la posologie (cf. RCP) doivent être suivies en cas de passage d'une forme à l'autre.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr