



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 5 FEVRIER 2020

### *eltrombopag*

**REVOLADE 25 mg, 50 mg et 75 mg, comprimé pelliculé**  
**REVOLADE 25 mg, poudre pour solution buvable**

### Modifications de l'AMM

#### ► L'essentiel

Avis favorable au maintien du remboursement dans la thrombopénie immunologique (TI) primaire diagnostiquée depuis au moins 6 mois et réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines).

#### ► Quel progrès ?

Au même titre que NPLATE (romiplostim), REVOLADE (eltrombopag) représente un progrès thérapeutique mais de faible ampleur dans la prise en charge de la TI primaire diagnostiquée depuis plus de 12 mois chez des patients âgés de un an et plus, réfractaire aux traitements de première ligne (corticoïdes, immunoglobulines) et en échec d'un des traitements de deuxième ligne (immunosuppresseur, rituximab ou splénectomie).

REVOLADE (eltrombopag) représente un progrès thérapeutique mais de faible ampleur dans la prise en charge de la TI primaire diagnostiquée depuis 6 à 12 mois chez des patients âgés de un an et plus, réfractaire aux traitements de première ligne (corticoïdes, immunoglobulines) et en échec d'un des traitements de deuxième ligne (rituximab, immunosuppresseur ou splénectomie).

Toutefois, la pertinence clinique d'une distinction entre la TI diagnostiquée depuis plus de 12 mois et la TI diagnostiquée depuis 6 à 12 mois est faible.

### ► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La TI (thrombopénie immunologique) nécessite une prise en charge spécialisée en collaboration avec le médecin traitant.

En l'absence de signes cliniques ou hématologiques de sévérité de la TI et de retentissement sur la qualité de vie, l'abstention thérapeutique ou le traitement par corticoïdes/IgIV (à la demande ou programmé) peuvent être proposés.

Selon avis d'expert, une utilisation ponctuelle des agonistes du R-TPO (romiplostim, eltrombopag) peut être envisagée dans la prise en charge d'une thrombopénie marquée réfractaire aux traitements de première ligne, à l'occasion d'un syndrome hémorragique sévère, dans le cadre de la préparation à une intervention chirurgicale ou dans l'attente de l'effet d'un traitement de deuxième ligne déjà instauré.

En dehors de ces utilisations ponctuelles, compte tenu de l'effet essentiellement suspensif et des incertitudes sur les données de tolérance à long terme de ces produits, les agonistes du R-TPO pourront être envisagés dans la prise en charge de la TI diagnostiquée depuis au moins 6 mois, réfractaire aux médicaments de première ligne (corticoïdes, immunoglobulines) et en échec d'un des traitements de deuxième ligne (rituximab, immunosuppresseur ou splénectomie).

La splénectomie est un traitement de dernier recours chez l'enfant.

*Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)*