



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 30 JUIN 2021

vénetoclax

VENCLYXTO 10 mg, comprimé pelliculé

VENCLYXTO 50 mg, comprimé pelliculé

VENCLYXTO 100 mg, comprimé pelliculé

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement en association avec l'azacitidine, pour le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie aigüe myéloïde (LAM) nouvellement diagnostiquée et inéligibles à une chimiothérapie intensive.

Avis défavorable au remboursement en association à un agent hypométhylant autre que l'azacitidine.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique par rapport à l'azacitidine.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La prise en charge des patients atteints de LAM vise l'obtention d'une rémission complète par l'intermédiaire d'un traitement d'induction (afin de restaurer une fonction médullaire et ainsi limiter le risque d'infection et/ou saignement pouvant mettre en jeu le pronostic vital), puis à limiter le risque et le délai de la rechute par un traitement de consolidation. La nature de ces traitements est fondée sur l'éligibilité à une chimiothérapie intensive et à une éventuelle greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques. La prise en charge thérapeutique est ainsi déterminée par la mise en balance des

objectifs et des risques encourus, dépendant eux-mêmes des caractéristiques du patient (état général, âge, comorbidités), de la maladie (groupe de risque cytogénétique, ligne de traitement) et de la disponibilité d'un donneur.

Chez les sujets non-éligibles à une chimiothérapie d'induction, l'utilisation d'agents hypométhylants (azacitidine et decitabine) ou de cytarabine à faible dose est recommandée.

Place du médicament

Compte tenu de la démonstration d'un bénéfice cliniquement pertinent par rapport à l'azacitidine en monothérapie en termes de survie globale, la Commission de la Transparence considère que VENCLYXTO (vénétoclax) en association à l'azacitidine est un traitement de première ligne chez les patients adultes atteints d'une leucémie aigüe myéloïde (LAM) nouvellement diagnostiquée, non éligibles à une chimiothérapie d'induction standard.

Compte tenu de l'absence de données comparatives directes et des limites méthodologiques des données de comparaisons indirectes, la place de l'association vénétoclax + azacitidine vis-à-vis de la cytarabine à faible dose ne peut être déterminée.

En l'absence de données, l'association de VENCLYXTO (vénétoclax) à un agent hypométhylant autre que l'azacitidine n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

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