

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

Mars 2012

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

CANCERS HÉMATOLOGIQUES	AMM	PTT	SNA
▶ ATRIANCE® -Nelarabine-			
<ul style="list-style-type: none"> ▪ La nelarabine 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		
▶ 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 liposomale pegylée-			
<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		
▶ LEUSTATINE® -Cladribine-			
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Traitement de la leucémie à tricholeucocytes. 	X		

▶ LEVACT® -Bendamustine-			
<ul style="list-style-type: none"> Traitement de première ligne de la leucémie lymphoïde chronique (stade Binet B ou C) des patients chez qui une polychimiothérapie comportant de la fludarabine n'est pas appropriée. 	X		
<ul style="list-style-type: none"> Traitement en monothérapie du lymphome non hodgkinien indolent en progression, pendant ou dans les 6 mois, chez des patients ayant reçu un traitement par rituximab seul ou en association. 	X		
<ul style="list-style-type: none"> Traitement de première ligne du myélome multiple (stade II en progression ou stade III de la classification de Durie-Salmon) en association avec la prednisone chez des patients de plus de 65 ans qui ne sont pas éligibles pour la greffe autologue de cellules souches et qui présentent une neuropathie au moment du diagnostic excluant l'utilisation de traitement comportant du thalidomide ou du bortezomib. 	X		
▶ LITAK® -Cladribine-			
<ul style="list-style-type: none"> Traitement de la leucémie à tricholeucocytes. 	X		
▶ 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		
▶ 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 est indiqué chez les patients présentant un lymphome folliculaire répondant à un traitement d'induction. 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"(cyclophosphamide, doxorubicine, vincristine, prednisolone) 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 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		
▶ 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. 	X		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 pronostique international (International Prognostic Scoring System, IPSS), ▪ une leucémie myélomonocytaire chronique (LMMC) avec 10-29% de blastes médullaires sans syndrome myéloprolifératif, ▪ 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. 	X		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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		