

Référentiel de Bon Usage (RBU)

Version MAJ 21/04/2022

Brentuximab vedotin : ADCETRIS®					
Indication AMM	Statut	Agrément aux collectivités	Prise en charge en sus des GHS	Evaluation Commission de Transparence (CT HAS)	Lien avis CT HAS
Lymphome hodgkinien					
Traitement du lymphome hodgkinien (LH) CD30 positif de stade IV chez les patients adultes non précédemment traités, en association avec la doxorubicine, la vinblastine et la dacarbazine (AVD)	AMM 06/02/2019	NON	NON	Avis CT 22/01/2020 : Extension d'Indication SMR insuffisant	Avis CT 22/01/2020
Traitement du LH CD30 positif chez les patients adultes ayant un risque accru de récidive ou de progression après une greffe ASCT (autoloque de cellules souches)	AMM 29/06/2016	OUI JO 14/06/2017	OUI JO 21/04/2022 Code LES: 1000005	Avis CT 03/05/2017 : Extension d'Indication SMR important AMSR IV (Mineure) (comparateur : placebo / rapport bénéfice-risque vs traitement de la récidive) Avis CT 21/07/2021 : réévaluation suite saisine Ministère SMR important ASMR IV	Avis CT 03/05/2017 Avis CT 21/07/2021
Traitement du <u>lymphome hodgkinien (LH) CD30 positif récidivant ou réfractaire</u> chez l'adulte <u>après greffe</u> <u>autologue de cellules souches (ASCT)</u>	AMM 25/10/2012	oui	OUI Code LES : 1000006	Avis CT 06/03/2013 : SMR important ASMR III (Modérée) (comparateur : absence d'alternative thérapeutique validée, polychimiothérapie)	Avis CT 06/03/2013
Traitement du <u>Iymphome hodgkinien (LH) CD30 positif récidivant ou réfractaire</u> chez l'adulte <u>après au moins deux traitements antérieurs</u> quand l'ASCT ou une polychimiothérapie n'est pas une option de traitement.	AMM 25/10/2012	oui	OUI Code LES : 1000006	Avis CT 06/03/2013 : SMR important ASMR III (Modérée) (comparateur : absence d'alternative thérapeutique validée, polychimiothérapie)	Avis CT 06/03/2013
Traitement du lymphome de Hodgkin en seconde ligne <u>avan</u> t greffe autologue de cellules souches, en association à la chimiothérapie standard chez les enfants, les adolescents et les adultes.	RTU JO 26/03/2021	Non concerné	OUI JO 26/03/2021 Code LES : 1000539	Avis CT 23/09/2020: La Commission de la Transparence estime bien fondée la prise en charge à titre dérogatoire de la spécialité ADCETRIS (brentuximab vedotin) dans l'indication « traitement du lymphome de Hodgkin en seconde ligne, avant greffe autologue de cellules souches, en association à la chimiothérapie standard chez les enfants, les adolescents et les adultes».	Avis CT 23/09/2020
Lymphome anaplasique à grandes cellules systémique					
Traitement du <u>lymphome anaplasique à grandes cellules systémique (LAGCs) récidivant ou réfractaire</u> chez l'adulte.	AMM 25/10/2012	oui	OUI Code LES : 1000007	Avis CT 06/03/2013 : SMR important ASMR III (Modérée) (comparateur : absence d'alternative thérapeutique validée, polychimiothérapie)	Avis CT 06/03/2013
Traitement du lymphome anaplasique à grandes cellules systémique (LAGCs) chez les <u>patients adultes</u> non précédemment traités, en association avec le cyclophosphamide, la doxorubicine et la prednisone (CHP)	AMM 12/05/2020	OUI JO 26/03/2021 uniquement en l'absence de mutation ALK (ALK-) ou en présence de la mutation (ALK+) chez les patients ayant un score IPI ≥ 2		Avis CT 09/09/2020: Extension d'indication SMR important: uniquement en l'absence de mutation ALK (ALK-) ou en présence de la mutation (ALK+) chez les patients ayant un score IPIs2. ASMR III (Modérée): comparateur = protocole CHOP SMR insuffisant dans le traitement du LAGCs non précédemment traité en association avec CHP, chez les patients ALK+ ayant un score IPI<2, faute de données disponibles.	Avis CT 09/09/2020
Lymphome cutané					
Traitement du lymphome T cutané (LTC) CD30+ chez l'adulte après au moins un traitement systémique antérieur	AMM 15/12/2017	OUI JO 26/06/2019 Indication restreinte à celle de l'AMM ; traitement du mycosis fongoïde (MF) et du lymphome cutané primitif angalasique à grandes cellules (LCPAGC) CD30+ chez l'adulte après au moins un traitement systémique antérieur » («deux sous types particuliers de LTC)	OUI JO 21/04/2022 Indication restreinte par ranpont à celle de l'AMM. ; traitement du mycosis fongoide (MF) et du lymphome cutané primitif anaplasique à grandes cellules (LCPAGC) CD30+ chez l'adulte après au moins un traitement systemique antérieur » (=deux sous types particuliers de LTC) Code LES: 1000467	Avis CT 03/04/2019: Extension d'indication Evaluation de l'indication restreinte de l'AMM à savoir "traitement du mycosis fongoïde (MF) CD30+ et du lymphome cutané primitif anaplasique à grandes cellules (LCPAGC) CD30+ chez l'adulte après au moins un traitement systémique antérieur" SMR important ASMR IV (Mineure) Comparateur: bexarotène (TARGRETIN) et méthotrexate faible dose	Avis CT 03/04/2019
Autres types de lymphomes					
Traitement des lymphomes T périphériques (PTCL) CD30+ chez les patients adultes non précédemment traités, en association au cyclophosphamide, à la doxorubicine et à la prednisolone (CHP) après accord d'un centre ayant accès à une réunion de concertation pluridisciplinaire d'expertise lymphome pouvant valider l'indication	ATUc pour une extension d'indication du 18/09/2020 au 05/10/2020 JO 17/09/2020 Code indication : CBREN01	Non concerné	Non concerné	Non évaluée	Non évaluée
Autres indications Autres indications					
Indication thérapeutique Non connue Prise en charge au titre des continuités de traitement post-AAC ou post-ATUn. Code indication: NXXXX02 Pas de possibilité d'initier de nouveaux traitements.	Anciennement post-ATUn	Non concerné	Non concerné	Non concerné	Non concerné