

Indication AMM

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=67322542&typedoc=R&ref=R0177613.htm>

- **Leucémie à tricholeucocytes de l'adulte en monothérapie**

AMM nationale (reconnaissance mutuelle) ■ 25/03/1993

Avis de la transparence ■ 23/06/1993, 25/06/2014

Agrément aux collectivités ■ 28/08/1993, 21/10/2008, 04/06/2009

Liste en sus ■ 10/05/2005, 04/06/2009

SMR important // ASMR II en termes d'efficacité dans la prise en charge de la leucémie à tricholeucocytes.

Pertinence scientifique

Etude comparative, multicentrique randomisée de phase III en double aveugle (Grever et al. 1995), évaluant l'efficacité de la pentostatine (n=154) vs interferon (n=159) chez des patients ayant une leucémie à tricholeucocytes non préalablement traités ni splénectomisés. Le pourcentage de réponse globale (complète + partielle) a été de 79% (dont 76% de réponse complète) dans le groupe pentostatine vs 38% (dont 11% de réponse complète) dans le groupe interferon. La survie sans progression a été allongée dans le groupe pentostatine (p<0,0001). Parmi les 134 patients ayant eu une réponse complète : 10/117 (groupe Nipent) ont rechuté entre 13 et 44 mois, et 12/17 (groupe interféron) ont rechuté entre 9 et 27 mois. Cette efficacité supérieure est obtenue au prix d'effets indésirables plus fréquents et plus sévères qu'avec l'interféron.

Un total de 241 patients (154 randomisés dans le groupe Nipent + 87 switchs vers Nipent après échec de l'interferon) traités par Nipent ont été évaluables pour un suivi à long terme non comparatif (Flinn et al. 2000). Avec un suivi médian de 9,3 ans, la survie globale a été de 90% à 5 ans et de 81% à 10 ans. Ces résultats ont été semblables, que les patients soient traités par NIPENT en 1^{ère} ou 2^{ème} ligne.

Références

- Flinn, I. W., K. J. Kopecky, M. K. Foucar, D. Head, J. M. Bennett, R. Hutchison, W. Corbett, et al. 2000. "Long-Term Follow-up of Remission Duration, Mortality, and Second Malignancies in Hairy Cell Leukemia Patients Treated with Pentostatin." *Blood* 96 (9): 2981-86.
- Grever, M., K. Kopecky, M. K. Foucar, D. Head, J. M. Bennett, R. E. Hutchison, W. E. Corbett, P. A. Cassileth, T. Habermann, and H. Golomb. 1995. "Randomized Comparison of Pentostatin versus Interferon Alfa-2a in Previously Untreated Patients with Hairy Cell Leukemia: An Intergroup Study." *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology* 13 (4): 974-82. doi:10.1200/JCO.1995.13.4.974.