

INDICATIONS AMM

- Leucémie à tricholeucocytes

■ **Leustatine®**

AMM nationale	■ 05/09/1994
Avis HAS-CT	■ 23/11/1994, 02/02/2005, <u>25/06/2014</u>
Agrément aux collectivités	■ <u>24/02/1999</u>
Liste en sus	■ <u>10/05/2005</u>

■ **Litak®**

AMM européenne	■ 14/04/2004
Avis de la transparence	■ <u>27/10/2004</u> , <u>22/07/2015</u>
Agrément aux collectivités	■ <u>31/03/2005</u>
Liste en sus	■ <u>03/02/2006</u>

SMR important, ASMR II pour les spécialités Litak® et Leustatine®

Pertinence scientifique : études : 1 suivi à long terme/ 3 revues de la littérature : efficacité à long terme/ 1 analyse rétrospective actualisée non retenue.

En dépit du niveau de preuve non optimal des données (issues d'études non comparatives) et d'une toxicité principalement hématologique, l'effet de la cladribine en termes de pourcentage de réponse, apparaît important dans la prise en charge de la leucémie à tricholeucocytes. L'administration de la cladribine en perfusion IV continue pendant 7 jours s'est traduite par des pourcentages de réponse globale élevés. Les données recueillies avec un suivi à plus long terme confirment les résultats initialement obtenus.

Les réponses complètes ont été plus fréquentes :

- chez les **patients naïfs de traitement** (entre 75% et 91%) que chez ceux en rechute (entre 62% et 75% selon les études) ; - chez les patients ayant obtenu une **réponse complète** avant de rechuter que chez ceux en réponse partielle.

Dans une étude de suivi à long terme, à 12 ans, la **survie sans progression a été de 54% et la survie globale de 87%**.

En l'absence d'étude randomisée comparant Leustatine® à Nipent®, l'apport thérapeutique, en termes d'efficacité et/ou de tolérance ne peut être apprécié dans la prise en charge actuelle de la leucémie à tricholeucocytes.

Jones G et al, 2012; Chadha P et al, 2005; Huynh E et al, 2009; Torrey M L et al, 2011; Gidron A & Tallman M S. 2006; Else M et al, 2009; Goodman G R et al, 2003; Von Rohr A et al, 2002; Jehn U et al, 2004.

Références

- Chadha P, Rademaker A W, Mendiratta P, et al. Treatment of hairy cell leukemia with 2-chlorodeoxyadenosine (2-CdA): long-term follow-up of the Northwestern University experience. *Blood* 2005;106:241-6
- Else M, Dearden C, Matutes E, et al. Long-term follow-up of 233 patients with hairy cell leukaemia, treated initially with pentostatin or cladribine, at a median of 16 years from diagnosis. *Br J Haematol* 2009;145:733-40
- Gidron A & Tallman M S. 2-CdA in the treatment of hairy cell leukemia: a review of long-term follow-up. *Leukemia & Lymphoma* 2006; 47: 2301-7
- Goodman G R, Burian C, Koziol J A, et al. Extended follow-up of patients with hairy cell leukemia after treatment with cladribine. *J Clin Oncol* 2003 ;21:891-6
- Huynh E, Sigal D, & Saven A. Cladribine in the treatment of hairy cell leukemia: initial and subsequent results. *Leukemia & Lymphoma* 2009; 50 (S1): 12-7
- Jehn U, Bartl R, Dietzfelbinger H, et al. An update: 12-year follow-up of patients with hairy cell leukemia following treatment with 2-chlorodeoxyadenosine. *Leukemia* 2004;18:1476-81

JUSTIFICATIF

Dénomination Commune Internationale :

CLADRIBINE

Noms commerciaux :

LEUSTATINE[®] /LITAK[®]

OMEDIT IDF 2017

Version : 9

Création juillet 2006
Révision: **Décembre 2017**

Jones G, Parry-Jones N, Wilkins B, Else M, Catovsky D; British Committee for Standards in Haematology. Revised guidelines for the diagnosis and management of hairy cell leukaemia and hairy cell leukaemia variant*. Br J Haematol 2012

Torrey M L, Sigal D, & Saven A. Development of cladribine at Scripps for hairy cell leukemia and current results. Leukemia & Lymphoma 2011; 52 (S2): 29-33

Von Rohr A, Schmitz SF, Tichelli A, et al. Treatment of hairy cell leukemia with cladribine (2-chlorodeoxyadenosine) by subcutaneous bolus injection: a phase II study. Ann Oncol 2002;13:1641-9