

JUSTIFICATIF

Dénomination Commune Internationale
Inotuzumab ozogamicin

Nom commercial
BESPONSA®
Médicament orphelin

OMEDIT IDF 2024

Version : 1

Création : 02/2024
Révision : -

INDICATIONS AMM EMA - [RCP Besponsa®](#)

- **Leucémie aiguë lymphoblastique (LAL)** à précurseurs B, **d'expression positive du CD22**, traitement en monothérapie chez les patients adultes en **rechute ou réfractaire**. Les patients adultes présentant une LAL à précurseurs B en rechute ou réfractaire, avec chromosome Philadelphie positif (**Ph+**) doivent avoir subi un **échec** de traitement avec au moins 1 inhibiteur de tyrosine kinase (ITK)

AMM européenne	■ 28/06/2017
Avis de la HAS	■ 07/02/2018 (LAL B Ph+ et Ph-), 21/09/2022 (LAL B Ph-)
Agrément aux collectivités	■ 15/03/2018 (LAL B Ph- uniquement)
Inscription liste en sus	■ 09/02/2024 (LAL B Ph- uniquement)

- LAL B **Phi-** : **SMR important, ASMR V** par rapport aux chimiothérapies standards.

Place dans la stratégie thérapeutique : Compte tenu de l'absence de donnée comparative directe (développement concomitant) ou de donnée comparative indirecte de qualité méthodologique acceptable, la place de Besponsa® vis-à-vis de Blincyto® (blinatumomab) et Kymriah® (tisagenlecleucel) ne peut pas être précisée.

- LAL B **Phi+** : **SMR insuffisant**. Besponsa® n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique compte tenu :

- de l'absence de donnée comparative versus un inhibiteur de tyrosine kinase (ITK) en 2^{ème} ligne notamment versus le dasatinib, comparateur cliniquement pertinent, alors que cette comparaison était possible,

- de l'absence de donnée disponible avec un niveau de preuve suffisant, dans le traitement des LAL B Phi+ en 3^{ème} ligne et plus, après échec de deux ITK.

Pertinence scientifique :

- ▶ [Etude B193102220 \(INO-VATE ALL\)](#).
- ▶ [Recommandations ESMO – Guide de pratique clinique dans les LAL](#).