

INDICATIONS AMM

Source : RCP Poteligeo® (EPAR/EMA) [Rév. 4 du 04/01/2022](#)

- **Mycosis fongoïde (MF)** chez les patients adultes ayant reçu au moins un traitement systémique antérieur
- **Syndrome de Sézary (SS)** chez les patients adultes ayant reçu au moins un traitement systémique antérieur

AMM européenne	■ 22/11/2018
Avis de la HAS	■ 17/07/2019
JO agrément aux collectivités	■ 03/03/2021, 03/08/2021
Inscription liste en sus	■ 17/03/2022

SMR important, ASMR IV par rapport au vorinostat compte tenu :

- de la démonstration de la supériorité du mogamulizumab par rapport au vorinostat, comparateur peu utilisé en France, sur la survie sans progression évaluée par l'investigateur (critère de jugement principal), dans une étude ouverte ayant inclus à la fois des patients avec MF ou SS ayant reçu au moins un traitement systémique antérieur,
- des limites méthodologiques du critère de jugement principal, évalué par l'investigateur dans une étude réalisée en ouvert, ce qui introduit un biais de mesure,
- du gain absolu médian de survie sans progression évaluée par l'investigateur (critère de jugement principal) de 4,6 mois en faveur du traitement par mogamulizumab, gain réduit à 2,87 mois lorsque la survie sans progression était évaluée par un observateur indépendant en aveugle (critère de jugement secondaire),
- de l'absence de donnée robuste sur la survie globale, alors que les patients inclus dans l'étude étaient à un stade avancé avec 62,4% des patients atteints de MF ou de SS à un stade III ou IV de la maladie et 45,2% de patients atteints de SS, lequel est de pronostic défavorable,
- de l'absence de données comparatives versus les comparateurs cliniquement pertinents ayant une AMM et disponibles en France alors que cette comparaison était réalisable, à l'exclusion de la comparaison à Adcetris (brentuximab vedotin) non réalisable en raison d'un développement concomitant dans le MF,
- du profil de tolérance de Poteligeo qui semble acceptable avec des effets indésirables du type réaction liée à la perfusion, éruption cutanée, fatigue, diarrhée,
- du besoin médical identifié à disposer de médicaments plus efficaces et bien tolérés notamment dans les stades avancés pour lesquels le pronostic est particulièrement défavorable.

Pertinence scientifique :

► Etude de phase III multicentrique en ouvert, (0761-010, (Kim et al. 2018)) évaluant le mogamulizumab (n=186) *versus* le vorinostat (n=186).

Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était la survie sans progression (SSP). Aux mois 6, 12, 18 et 24 suivant le début du traitement randomisé, les pourcentages de patients en vie sans progression de la maladie étaient plus élevés dans le groupe mogamulizumab (55,3 %, 38,3 %, 28,0 % et 14,1 % respectivement) que dans le groupe vorinostat (28,8 %, 15,3 %, 7,2 % et 7,2 % respectivement). La SSP médiane était de 7,70 mois dans le groupe mogamulizumab (IC à 95 % : 5,67 ; 10,33) et de 3,10 mois (IC à 95 % : 2,87 ; 4,07) dans le groupe vorinostat, avec le risque relatif en résultant de 0,53 (IC à 95 % : 0,41 ; 0,69), $p < 0,0001$).

Bibliographie :

Kim, Youn H., Martine Bagot, Lauren Pinter-Brown, Alain H. Rook, Pierluigi Porcu, Steven M. Horwitz, Sean Whittaker, et al. 2018. « Mogamulizumab versus Vorinostat in Previously Treated Cutaneous T-Cell Lymphoma (MAVORIC): An International, Open-Label, Randomised, Controlled Phase 3 Trial ». *The Lancet. Oncology* 19 (9): 1192-1204. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(18\)30379-6](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(18)30379-6).