

ADCETRIS^{MC} – Lymphome de Hodgkin

AVRIL 2019

Marque de commerce : Adcetris

Dénomination commune : Brentuximab védotine

Fabricant : SeattleGen

Forme : Poudre pour perfusion intraveineuse

Teneur : 50 mg

Décision de la ministre : Inscription

La présente a pour objet de vous informer de l'ajout d'une nouvelle indication reconnue sur la *Liste des médicaments – Établissements* pour Adcetris^{MC} pour le traitement de consolidation du lymphome de Hodgkin classique après une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques. Cet ajout fait suite à une entente d'inscription entre la ministre et le fabricant. L'indication reconnue est la suivante.

- ◆ en monothérapie, pour le traitement de consolidation du lymphome de Hodgkin classique après une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques, chez les personnes :
 - dont la maladie est à risque élevé de récurrence ou de progression, définie par l'une des trois situations suivantes :
 - une maladie réfractaire à un traitement de première intention;
 - une récurrence survenant moins de 12 mois suivant la fin d'un traitement de première intention;
 - une récurrence survenant plus de 12 mois suivant la fin d'un traitement de première intention et une atteinte extraganglionnaire;
 - et
 - dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.

Le traitement doit être amorcé dans les 30 à 45 jours suivant l'autogreffe de cellules souches hématopoïétiques. Les autorisations sont données pour un maximum de 16 cycles.

Il est à noter que le brentuximab védotine n'est pas autorisé s'il a préalablement été administré pour le traitement du lymphome de Hodgkin. Le retraitement en cas de récurrence ou progression ultérieure n'est pas autorisé.

Dans un souci de concordance, l'indication reconnue pour le traitement de troisième intention est modifiée comme suit :

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).

- ◆ en monothérapie, pour le traitement des personnes atteintes d'un lymphome de Hodgkin classique après l'échec d'une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques et dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.

La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.

Lors des demandes ~~subséquentes~~ **pour la poursuite du traitement**, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie. ~~Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1.~~

~~La dose maximale pour le brentuximab védotine est de 1,8 mg/kg par cycle de 3 semaines. Les autorisations sont données pour un maximum de 16 cycles.~~

Il est à noter que le brentuximab védotine n'est pas autorisé s'il a déjà été administré pour le traitement du lymphome de Hodgkin.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).