Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

DARZALEX[MC] – Myélome multiple

DÉCEMBRE 2018

Marque de commerce : Darzalex
Dénomination commune : Daratumumab
Fabricant : Janss. Inc
Forme : Solution pour perfusion intraveineuse
Teneurs : 20 mg/ml (5 ml et 20 ml)

Décision de la ministre : Inscrire à la Liste Établissements – Médicament d'exception

La présente a pour objet de vous informer de l'inscription de Darzalex[MC] sur la *Liste des médicaments – Établissements* pour le traitement du myélome multiple. Cette inscription fait suite à une entente d'inscription entre la ministre et le fabricant. Les indications reconnues sont les suivantes.

- en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple récidivant ou réfractaire chez les personnes :

  - dont la maladie n'est pas réfractaire au lénalidomide;
    et
  - dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.

  La durée maximale de chaque autorisation est de 3 mois.

  Lors des demandes subséquentes, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie, définie par les critères de l'International Myeloma Working Group.

  La maladie est en progression dès que l'un des éléments suivants est présent :

  - une augmentation ≥ 25 % (par rapport au résultat le plus bas (nadir)) de :
    - la protéine monoclonale sérique (l'augmentation absolue doit être ≥ 5 g/l);
      ou
    - la protéine monoclonale urinaire (l'augmentation absolue doit être ≥ 200 mg par 24 heures);
      ou
    - la différence entre les chaînes légères libres (l'augmentation absolue doit être ≥ 100 mg/l);
      ou
    - des plasmocytes médullaires (l'augmentation absolue doit être ≥ 10 %);
  - une augmentation des lésions osseuses ou des plasmocytomes;

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).

- l'apparition d'une hypercalcémie définie par une calcémie corrigée > 2,8 mmol/l sans autre cause apparente.

Il est à noter que le daratumumab n'est pas autorisé s'il a préalablement été administré pour le traitement du myélome multiple.

♦ en association avec le bortézomib et la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple récidivant ou réfractaire chez les personnes :

- dont la maladie n'est pas réfractaire à un inhibiteur du protéasome;
  et
- dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.

La durée maximale de chaque autorisation est de 3 mois.

Lors des demandes subséquentes, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie, définie par les critères de l'International Myeloma Working Group.

La maladie est en progression dès que l'un des éléments suivants est présent :

- une augmentation ≥ 25 % (par rapport au résultat le plus bas (nadir)) de :
  - la protéine monoclonale sérique (l'augmentation absolue doit être ≥ 5 g/l);
    ou
  - la protéine monoclonale urinaire (l'augmentation absolue doit être ≥ 200 mg par 24 heures);
    ou
  - la différence entre les chaînes légères libres (l'augmentation absolue doit être ≥ 100 mg/l);
    ou
  - des plasmocytes médullaires (l'augmentation absolue doit être ≥ 10 %);
- une augmentation des lésions osseuses ou des plasmocytomes;
- l'apparition d'une hypercalcémie définie par une calcémie corrigée > 2,8 mmol/l sans autre cause apparente.

Il est à noter que le daratumumab n'est pas autorisé s'il a préalablement été administré pour le traitement du myélome multiple.

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).