

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

LONQUEX (lipegfilgrastim), facteur de croissance granulocytaire

Intérêt clinique insuffisant dans la réduction des neutropénies induites par chimiothérapie

L'essentiel

- ▶ LONQUEX a l'AMM dans la réduction de la durée des neutropénies et de l'incidence des neutropénies fébriles chez les patients adultes traités par une chimiothérapie cytotoxique pour une pathologie maligne (à l'exception des leucémies myéloïdes chroniques et des syndromes myélodysplasiques).
- ▶ C'est un facteur de croissance granulocytaire de longue durée d'action dont l'efficacité a uniquement été démontrée dans une étude de non infériorité versus NEULASTA.
- ▶ Dans une autre étude versus placebo il y aurait un risque de surmortalité à court terme en cas d'utilisation chez les patients ayant un cancer du poumon non à petites cellules.

Stratégie thérapeutique

- En raison de l'absence de démonstration de supériorité en termes d'efficacité versus pegfilgrastim et du risque de surmortalité précoce lors de son utilisation dans le cancer du poumon non à petites cellules, LONQUEX ne peut pas être considéré comme une alternative au pegfilgrastim (NEULASTA) en traitement de première intention dans la prévention primaire et secondaire de la neutropénie fébrile chimio-induite chez les patients adultes traités par une chimiothérapie cytotoxique pour une pathologie maligne (à l'exception des leucémies myéloïdes chroniques et des syndromes myélodysplasiques). La place de cette spécialité dans la stratégie thérapeutique actuelle ne peut pas être définie.

Données cliniques

- Dans une étude versus pegfilgrastim (NEULASTA), chez 202 patientes atteintes d'un cancer du sein de stade II à haut risque, III ou IV et traité par une chimiothérapie cytotoxique, la non-infériorité du lipegfilgrastim a été démontrée par rapport à pegfilgrastim sur la durée de neutropénie sévère (DNS) au cycle 1 de chimiothérapie.
- Dans cette étude:
 - le pourcentage d'événements indésirables a été de 99% dans le groupe lipegfilgrastim versus 98% dans le groupe pegfilgrastim et celui d'événements indésirables liés au traitement de 27,7% versus 25,7% : il s'agissait le plus souvent de douleurs musculo-squelettiques (douleurs osseuses, myalgies, arthralgies), des érythèmes et des nausées ;
 - le pourcentage d'arrêts de traitement pour événement indésirable a été de 3% (3/101) versus 2% (2/101) et celui pour événement indésirable liés au traitement de 0 versus 1% (1/101) ;
 - des événements indésirables sévères (grades 3-4) ont été rapportés chez 25,7% des patients (26/101) versus 34,7% (35/101), les principaux étant : neutropénie (15,8% versus 21,8%), alopecie (8,9% versus 9,9%), leucopénie (5,0% versus 3,0%), neutropénie fébrile (1,0% versus 3,0%), anémie (2,0% versus 1,0%) ;
 - des événements indésirables sévères (grades 3-4) liés au traitement ont été rapportés chez 1 patient dans le groupe lipegfilgrastim (1 cas d'épistaxis) et chez 2 patients dans le groupe pegfilgrastim (1 cas de neutropénie et 1 cas de tachycardie paroxystique).
- Dans une autre étude ayant évalué la tolérance du lipegfilgrastim versus placebo chez des patients avec un cancer du poumon non à petites cellules, la mortalité plus élevée observée à court terme (J85) avec le lipegfilgrastim, soit 12,5 % (31/248 patients) qu'avec le placebo, soit 7,2% (9/125 patients), constitue un signal de pharmacovigilance. Ces décès ont été le plus fréquemment consécutifs à un événement indésirable en lien avec la maladie ou à la progression de la maladie maligne.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par LONQUEx est insuffisant.
- Avis défavorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr

ⁱ * Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.