

RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION

Gemtuzumab ozogamicine 5 mg

Résumé du rapport de synthèse n°1

(Période du 31 août 2020 au 31 août 2021)

1. Introduction

MYLOTARG (gemtuzumab ozogamicine) est un conjugué anticorps-médicament composé de l'anticorps monoclonal dirigé contre le CD33 lié de manière covalente à l'agent cytotoxique N-acétyl gamma calicheamicine. Dans le cadre de son autorisation de mise sur le marché, MYLOTARG est indiqué en association avec la daunorubicine (DNR) et la cytarabine (AraC) dans le traitement de patients âgés de 15 ans et plus atteints de leucémie aiguë myéloïde (LAM) d'expression positive du CD33 de novo, à l'exception de la leucémie aiguë promyélocytaire (LAP), naïfs de traitement.

L'ANSM a élaboré, en concertation avec PFIZER, une Recommandation temporaire d'Utilisation (RTU) visant à sécuriser l'utilisation de MYLOTARG® dans le traitement de la leucémie aiguë myéloïde (LAM) CD33 positive en rechute ou réfractaire chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans, à l'exception de la leucémie aiguë promyélocytaire.

A l'exception de l'indication, les modalités d'utilisation de MYLOTARG® dans le cadre de cette RTU sont identiques à celles de l'AMM, notamment la posologie, les contre-indications, les mises en garde et précautions d'emploi, la méthode d'administration, et les événements indésirables.

Ce rapport présente les données recueillies dans le cadre de la RTU entre le 31 août 2020, date d'inclusion du premier patient, et le 31 août 2021.

2. Données cliniques et démographiques nationales

Entre le 31 août 2020 et le 31 août 2021, 6 patients ont été inclus dans la RTU MYLOTARG par 4 centres.

L'âge médian à l'inclusion était de 56 ans, 50% des patients étaient des hommes. Les deux-tiers avaient un risque pronostic favorable (classification ELN 2017). Les 6 patients étaient tous en 1^{ère} rechute, survenue en moyenne 2,3 mois avant l'inclusion dans la RTU (aucune LAM réfractaire).

Aucune donnée de suivi n'a été complétée.

3. Données de Pharmacovigilance

Durant la période couverte par ce rapport, aucun effet indésirable n'a été rapporté.

4. Conclusion

En conclusion, les données recueillies dans le cadre de la RTU entre le 31 août 2020 et le 30 août 2021 ne sont pas de nature à modifier le rapport bénéfice/risque du gemtuzumab ozogamicine dans l'indication de la RTU.