

# Utilisation des anti-CD20 dans le traitement de la SEP à l'AP-HM

Maya WASILEWSKI<sup>1</sup>, Fiona REBECCA<sup>1</sup>, Kamélya BEN AISSA<sup>1</sup>, Audrey RICO-LAMY<sup>2</sup>, Florent LANET<sup>3</sup>, Pierre BERTAULT-PERES<sup>1</sup>, Marjorie ROUDOT<sup>1</sup>

1: Pharmacie, Hôpital de la Timone, 264 rue saint pierre, 13385 Marseille / 2: Neurologie, Hôpital de la Timone, 264 rue Saint Pierre, 13385 Marseille / 3: Comité de sécurisation des produits de santé, AP-HM, 80 rue Brochier, 13354 Marseille

#### **INTRODUCTION**

## La sclérose en plaque (SEP):

- ✓ Maladie auto-immune, chronique et inflammatoire du SNC → perturbations motrices, sensitives et cognitives → handicap irréversible
- ✓ Trois types de SEP : rémittente récurrente (RR), primaire progressive (PP) et secondairement progressive (SP)

#### Les traitements de fond:

- ✓ Réduction des poussées et amélioration de la qualité de vie des patients → non curatifs
- ✓ **1ère ligne :** interférons-ß et acétate de glatiramère

➤ Si échec : passage à un anti-CD20 envisagé

✓ **2ème ligne :** natalizumab, fingolimod, diméthyl fumarate, teriflunomide ou mitoxantrone

Historiquement, à l'AP-HM, l'anti-CD20 utilisé est le Rituximab en hors-AMM. Depuis mai 2019, l'Ocrelizumab, nouvel anti-CD20, possède l'AMM dans la SEP-RR et PP.

#### **OBJECTIFS**

Réaliser un état des lieux de l'utilisation des anti-CD20 à l'AP-HM dans le traitement de la SEP Déterminer la place de l'Ocrélizumab par rapport au Rituximab

#### **MATERIELS & METHODES**

✓ Etudes des données des patients ayant reçu un traitement par Ocrelizumab ou Rituximab à l'AP-HM pour la SEP entre le 01/06/2019 et le 01/12/2019

### 1<sup>ère</sup> étape

Analyse des dispensations d'Ocrelizumab et de Rituximab à partir du logiciel Pharma®

#### 2ème étape

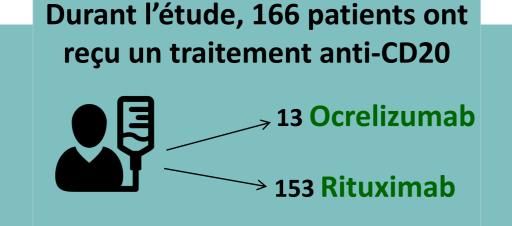
Analyse des dossiers médicaux informatisés des patients (Axigate®) et des fiches justifiant la prescription de médicament hors GHS en dehors du cadre défini par l'AMM

# 3<sup>ème</sup> étape

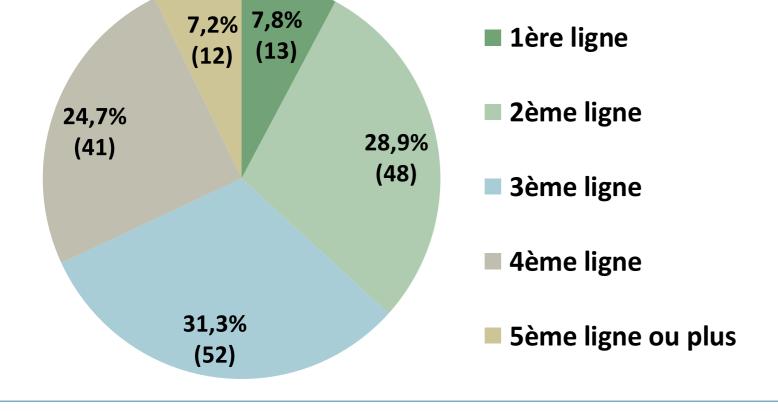
**Recherches** bibliographiques (HAS, ANSM, RCP, Vidal<sup>®</sup>)

### **RESULTATS & DISCUSSIONS**

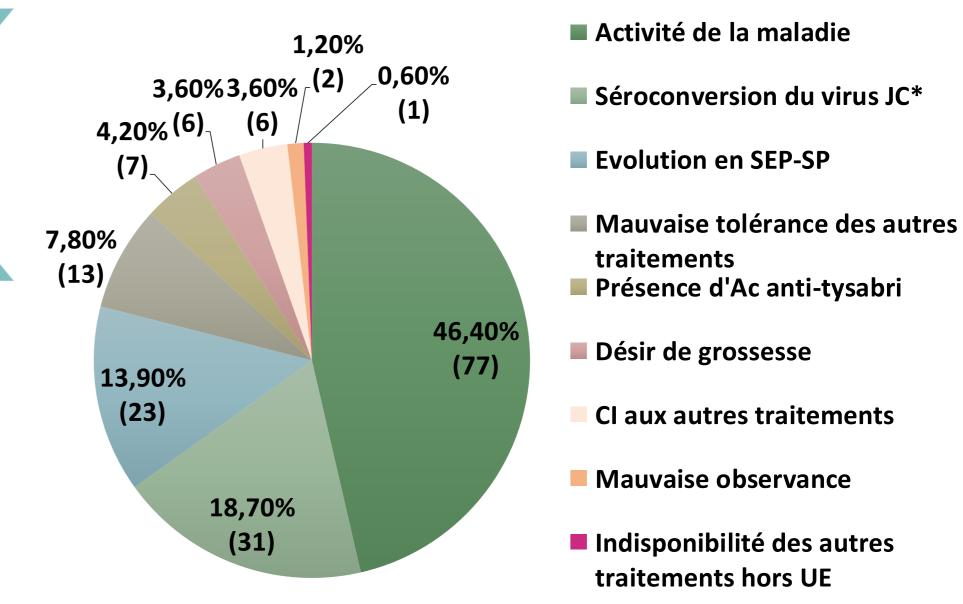
# Historique des patients







# Motifs de passage à un traitement par anti-CD20



# \*Séroconversion positive du virus JC:

- > limite le choix du traitement de fond : risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) avec le natalizumab et le fingolimod
- > seul 18,7% des patients sont passés à un anti CD20 uniquement à cause de cette séroconversion mais elle concerne en réalité 75% des patients de cette étude

# Les Initiations

# Durant la période étudiée, il y eu 24 initiations par anti-CD20:

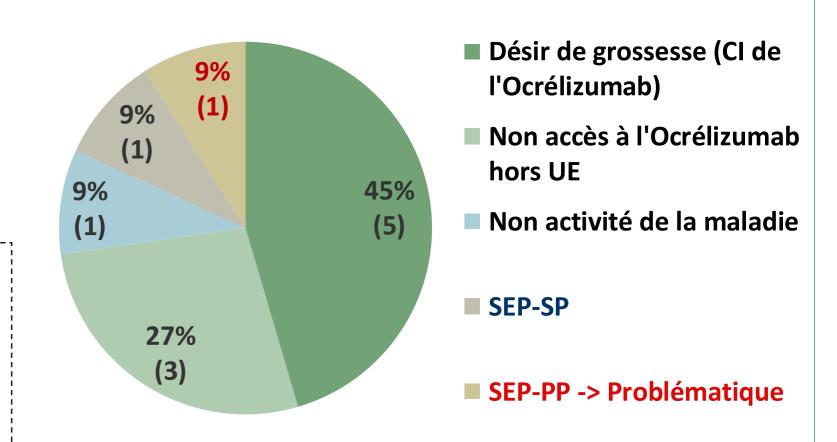
- ✓11 sous Rituximab (hors-AMM)
- ✓13 sous Ocrelizumab

# Coût de traitement H.T.

✓ Schémas posologiques similaires : cure à J0 – J15 puis dose d'entretien tous les 6 mois

	Rituximab	Ocrelizumab
1 <sup>ère</sup> année	2532 €	21700 €
À partir de la 2 <sup>ème</sup> année	1688 €	21700 €
Rituximab = Biosimilaire ->	coût de traiteme	nt 10 fois moins élevé





# **CONCLUSION**

- ✓ Neurologues + Comité du Médicament -> décision de ne pas switcher les patients déjà initiés sous Rituximab
- ✓ Initiation sous Ocrelizumab -> Permet une réduction considérable du nombre de prescription hors-AMM
- **✓ Problématique : Indication SEP-PP** : quel traitement choisir ?
  - ASMR non suffisante pour bénéficier d'un remboursement
  - Rituximab = Biosimilaire : coût traitement 10 fois moins élevé qu'un traitement sous Ocrelizumab
  - A ce jour utilisation hors AMM du Rituximab
    - > Décision prise à l'AP-HM : Utiliser le Rituximab dans cette indication remboursée après argumentation

Disponibilité récente de l'**Ocrelizumab** (mai 2019) - Pour appuyer ces décisions prises à l'AP-HM, il faudrait comparer la réponse thérapeutique et la tolérance du Rituximab versus Ocrélizumab



