

Logo établissement	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
-----------------------	---	--

DENOMINATION DU MEDICAMENT
MABCAMPATH®

CARACTERISTIQUES
<p>✓ Dénomination commune : Alemtuzumab</p> <p>✓ Composition qualitative et quantitative :</p> <p>✓ Statut : A.M.M. <input checked="" type="checkbox"/> A.T.U. <input type="checkbox"/></p> <p>✓ Classe ATC : L01XC04</p> <p>✓ Présentation : solution à diluer pour perfusion à 10mg/ml, ampoule de 30mg</p> <p>✓ Laboratoire : Millenium/Schering AG</p> <p>✓ Prix HT: (prix fixé par le CEPS selon l'avis relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale publié au Journal Officiel du 24/12/04)</p> <p>435 €</p> <p><i>Coût moyen de traitement (12 semaines) : 15 988,85 € TTC</i></p>

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS		
Numéro de version	Date d'application	Nature des modifications
Version 1		

VALIDATION		
Rédaction	Vérification	Approbation Président C.M.D.M.S.
Date :	Date :	Date :
Nom (s) :	Nom (s) :	Nom (s) :
Signature (s) :	Signature (s) :	Signature (s) :

Logo établissement	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
-----------------------	---	--

RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

GROUPE I : Indications reconnues (AMM et protocoles thérapeutiques définis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la haute autorité de santé ou l'institut national du cancer)

- Traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) chez les patients qui ont été exposés à des alkylants et qui n'ont pas manifesté de réponse complète ou partielle, au phosphate de fludarabine, ou chez qui un traitement de ce type a produit une rémission de courte durée seulement (moins de 6 mois).

- AMM : OUI NON
- Avis de la Commission de Transparence : Avis du 09/01/2002, SM : important, ASMR : II
- Pertinence scientifique : RCP

RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

GROUPE II : Indications scientifiquement validées et indications sur justification spécifique

- leucémie prolymphocytaire T

- AMM : OUI NON
- Avis de la Commission de Transparence :
- Pertinence scientifique : (5,6)

RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

GROUPE III : Indications non validées ou autres

- prévention du rejet aigu après allogreffe rénale (développement), traitement de la maladie résiduelle (consolidation) après réponse clinique à la fludarabine (développement),
- LLC non prétraitée (développement),
- prévention de la maladie du greffon contre l'hôte (GVH) après allogreffe de cellules souche périphériques (CSP) (développement),
- sclérose en plaques (développement),
- polyarthrite rhumatoïde (développement),
- lymphomes non Hodgkiniens (LNH) de bas grade prétraités,
- lymphomes cutanés T.

Logo établissement	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
-----------------------	---	--

POSOLOGIES MOYENNES
<p>✓ <u>Groupe I</u> Durant la première semaine de traitement, MabCampath doit être administré à des doses croissantes : 3 mg au jour 1 ; 10 mg au jour 2 ; 30 mg au jour 3 (en présumant que chaque dose est bien tolérée). Par la suite, la dose recommandée est de 30 mg par jour, administrée 3 fois par semaine un jour sur deux sur une période de 12 semaines au maximum. Chez la plupart des patients, l'augmentation par paliers de la dose jusqu'à 30 mg peut être effectuée en 3-7 jours. Toutefois, si des réactions indésirables aiguës, de type modéré à grave dues à la libération de cytokines (hypotension, rigidités, fièvre, essoufflement, frissons, éruptions cutanées transitoires et bronchospasme) se développent aux doses de 3 mg ou 10 mg, l'administration de ces doses doit être répétée quotidiennement jusqu'à ce que la tolérance soit satisfaisante avant de tenter d'augmenter davantage la dose</p> <p>✓ <u>Groupe II</u></p> <p>✓ <u>Groupe III</u></p>

PERSONNES AUTORISEES
<p>✓ <u>A prescrire (médecins habilités, avis staff ou experts)</u> Département d'oncologie et d'hématologie</p> <p>✓ <u>A dispenser</u> Pharmacie Hospitalière</p> <p>✓ <u>A administrer</u> IDE</p>

ELEMENTS QUANTITATIFS
<p>✓ <u>Nombre de patients estimés / an</u></p> <p>✓ <u>Consommation estimée (volume, valeur)</u></p>

ANNEXES
<p>✓ <u>Annexe N° 1 : Modalités et modèle de prescription</u></p> <p>✓ <u>Annexe N° 2 : Modalités de dispensation</u></p> <p>✓ <u>Annexe N° 3 : Modalités de préparation et d'administration</u></p> <p>✓ <u>Annexe N° 4 : Conditions particulières de conservation</u></p> <p>✓ <u>Annexe N° 5 : Tableau de suivi des patients</u></p> <p>✓ <u>Annexe N° 6 : Références bibliographiques</u></p>

Logo établissement	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
-----------------------	---	--

ANNEXE N° 1 Modalités de prescription
Modalités spécifiques aux anti-cancéreux

ANNEXE N° 2 Modalités de dispensation
Modalités spécifiques aux anti-cancéreux

ANNEXE N° 3 Modalités de préparation et d'administration
<p>MabCampath ne contient pas de conservateurs antimicrobiens. C'est la raison pour laquelle il est recommandé de préparer la solution en appliquant des techniques aseptiques, et de perfuser la solution diluée par voie intraveineuse dans les 8 heures qui suivent sa reconstitution. La quantité requise du contenu de l'ampoule doit être ajoutée à 100 ml d'une solution de chlorure de sodium à 0,9 % ou d'une solution de glucose à 5 % au travers d'un filtre de 5 micromètres sans fibres fixant faiblement les protéines. La poche doit être inversée délicatement pour mélanger la solution.</p>
Toutes les doses doivent être administrées en perfusion intraveineuse sur une période de 2 heures.

ANNEXE N° 4 Conditions particulières de conservation
<p>A conserver entre +2 et +8°C (au réfrigérateur). Ne pas congeler. Conserver à l'abri de la lumière MabCampath ne contient pas de conservateurs antimicrobiens. MabCampath doit être utilisé dans les 8 heures qui suivent la reconstitution. Les solutions peuvent être conservées à +15 - +30°C ou au réfrigérateur. Ceci n'est applicable que si la préparation de la solution a lieu dans des conditions aseptiques strictes et si la solution est maintenue à l'abri de la lumière</p>

Logo établissement	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
-----------------------	---	--

ANNEXE N° 5
Tableau de suivi des patients (si nécessaire)

TABLEAU DE SUIVI DES PATIENTS

Date	Patient	Prescripteur	Indication	Posologie	Durée du traitement

ANNEXE N° 6
Références bibliographiques

1. A Osterborg et al. *J Clin Oncol* 1997 ;15 :1567-1574 (LLC prétraitée à la fludarabine en monothérapie)
2. KR Rai et al. *J Clin Oncol* 2002 ;0 :3891-3897 (LLC prétraitée à la fludarabine en monothérapie)
3. MJ Keating et al. *Blood* 2002 ;99 :3554-3561(LLC prétraitée à la fludarabine en monothérapie, AMM)
4. B Kennedy et al. *Blood* 2002 ;99 :245-2247 (LLC prétraitée à la fludarabine en association à la fludarabine)
5. C Dearden et al. *Blood* 2001 ;98 :1721-1726 (Leucémie prolymphocytaire T prétraitée en monothérapie)
6. MJ Keating et al. *J Clin Oncol* 2002 ;20 :205-213 (Leucémie prolymphocytaire T prétraitée en monothérapie)
7. R Calne et al. *Lancet* 1998 ;351 :1701-1702 (induction greffe rénale)
8. R Calne et al. *Transplantation* 1999 ;68 :1613-1616 (induction greffe rénale)
9. SJ Knechtle et al. *Am J Transplant* 2003 ;3 :722-730 (induction greffe rénale)
10. AD Kirk et al. *Transplantation* 2003 ;76 :120-29 (induction greffe rénale)
11. JR Leventhal et al. *Transplant Rev* 2003 ;17(suppl) :S16-S17 (induction greffe rénale)
12. SJ Knechtle et al. *Surgery* 2004 ;136 :754-760 (induction greffe rénale)
13. G Ciancio et al. *Transplantation* 2004 ;78 :426-433 (induction greffe rénale)
14. MJS Dyer et al. *Br J Haematol* 1996 ;97 :669-672 (LLC maladie résiduelle)
15. M Montillo et al. *Haematologica* 2002 ;87 :695-700 (LLC maladie résiduelle)
16. S O'Brien et al. *Cancer* 2003 ;98 :2657-2663 (LLC maladie résiduelle)
17. M Montillo et al. *Blood* 2004, 104 : abstract 479. (LLC, maladie résiduelle)
18. S Galimbertiet al. *J Immunother* 2004 ;27 :389-393 (LLC, maladie résiduelle)
19. J Lundin et al. *Blood* 2002 ;100 : 768-773 (LLC, 1^{ère} ligne monothérapie)
20. P Hillmen et al. *Blood* 2004, 104 :abstract 2505 (LLC, 1^{ère} ligne monothérapie)
21. PD Kottaridis et al. *Blood* 2000 ;96 :2419-2425 (prévention GVH allogreffe CSP)

Référentiel bon usage : modèle médicament
Commission des Pharmaciens de CHU

Logo établissement	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
-----------------------	---	--

22. R Chakraverty et al. *Blood* 2002 ;99 :1071-1078 (prévention GVH allogreffe CSP)
23. JA Perez-Simon et al. *Blood* 2002 ;100 :3121-3127 (prévention GVH allogreffe CSP)
24. IF Khouri et al. *Bone Marrow Transplant* 2004, 33 :833-837 (prévention GVH allogreffe CSP)
25. RD Faulkner et al. *Blood* 2004 ;103 :428-433 (prévention GVH allogreffe CSP)
26. E Morris et al. *Blood* 2004 ;104 :3865-3871 (prévention GVH allogreffe CSP)
27. T Moreau et al. *Lancet* 1994 ; 344 :298-301 (sclérose en plaques)
28. A Coles et al. *Clin Neurol Neurosurg* 2004, 106 :270-274 (sclérose en plaques)
29. JD Isaacs et al. *Lancet* 1992 ;340 :748-752 (polyarthrite rhumatoïde)
30. J Lundin et al. *J Clin Oncol* 1998 ;16 :3257-3263 (LNH bas grade rechute)
31. A Khorana et al. *Leukemia Lymphoma* 2001 ;41 :77-87 (LNH rechute)
32. J Lundin et al. *Blood* 2003 ;101 :4267-4272 (lymphomes cutanés T)
33. GA Kennedy et al. *Eur J Haematol* 2003 ;71 :250-256 (lymphomes cutanés T)