

Obinutuzumab IV : GAZYVARO®

GAZYVARO® 1 000 mg (obinutuzumab), solution à diluer pour perfusion (code UCD : 3400894067610)

Indication	Statut	Agrément aux collectivités	Prise en charge en sus des GHS	Evaluation Commission de Transparence (CT HAS)	Lien avis CT HAS
Indication					
"En association au chlorambucil pour le traitement des patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) non précédemment traités , et présentant des comorbidités les rendant inéligibles à un traitement à base de fludarabine à pleine dose "	AMM 23/07/2014	OUI JO 24/12/2015 NOR : AFSS1519141A	OUI JO du 24/12/2015 NOR : AFSS1520494A Code LES : I000150	Avis CT du 18/02/2015 : Inscription - SMR Important - ASMR III	Avis CT du 18/02/2015
"Associé à la bendamustine en induction, suivi d'un traitement d'entretien par Gazyvaro, est indiqué chez des patients atteints de lymphome folliculaire (LF) en cas de non-réponse ou de progression , pendant ou dans les 6 mois suivant un traitement incluant du rituximab »	AMM 13/06/2016	OUI JO 1/02/2018 NOR : SSAS1735101A	OUI JO 01/02/2018 NOR : SSAS1735160A Code LES : I000400	Avis CT du 08/03/2017 : Extension d'indication - SMR Important - ASMR V par rapport aux protocoles de chimiothérapies, associés ou non au rituximab, l'idelalisib et la greffe de cellules souches	Avis CT du 08/03/2017
"Associé à une chimiothérapie en induction, suivi d'un traitement d'entretien par Gazyvaro chez les patients répondeurs, est indiqué chez les patients atteints de lymphome folliculaire avancé non précédemment traités "	AMM 18/09/2017	OUI JO 9/10/2018 NOR : SSAS1821002A	OUI JO 9/10/2018 NOR : SSAS1816233A Code LES : I000442	Avis CT du 18/04/2018 : Extension d'indication - SMR Important - ASMR V par rapport au rituximab en association à une chimiothérapie d'induction, suivi d'un traitement d'entretien par rituximab chez les patients répondeurs	Avis CT du 18/04/2018
Autres / Remarques					

PND5

- Maladie de Sjögren
- Syndrome néphrotique idiopatique de l'enfant
- PTT



AMM Miroirs*		
Médicament porteur de l'AMM	Indication du médicament porteur de l'AMM	Prise en charge du médicament porteur de l'AMM
Venclyxto® (vénétoclax)	Venclyxto®, en association avec l'obinutuzumab, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique non précédemment traités	Agrément aux collectivités (intra-ghs)
Imbruvica® (ibrutinib)	Imbruvica®, en monothérapie ou en association au rituximab ou à l'obinutuzumab ou au vénétoclax, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique non précédemment traités	Non agréée aux collectivités
Calquence® (acalabrutinib)	Calquence, en monothérapie ou en association avec l'obinutuzumab, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique non précédemment traités	Agrément aux collectivités (intra-ghs) uniquement dans l'indication : "Traitement de 1ère ligne de la leucémie lymphoïde chronique, en monothérapie ou en association à l'obinutuzumab uniquement chez les patients adultes : - ne présentant pas de délétion 17p ni de mutation TP53 lorsqu'ils sont inéligibles à un traitement à base de fludarabine à pleine dose ; et - présentant un statut cytogénétique de mauvais pronostic (délétion 17p ou mutation TP53)"

*Les modalités de facturation des AMM sont disponibles sur le document "notice_explicative_relative_au_referentiel_administratif_portant_la_codification_des_indications_des_specialites_inscrites_sur_la_li ste_en_sus.pdf" sur le site du Ministère de la Santé