

Blinatumomab : BLINCYTO®

BLINCYTO 38,5 microgrammes, poudre pour solution à diluer et solution pour solution pour perfusion

Indication AMM	Statut	Agrément aux collectivités	Prise en charge en sus des GHS	Evaluation Commission de Transparence (CT HAS)	Lien avis CT HAS
Leucémie					
Traitement des patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif en rechute ou réfractaire.	AMM 23/11/2015 (procédure centralisée)	OUI JO 05/05/2017	OUI JO 05/05/2017 Code LES : I000043	<p>Avis CT 03/02/2016 : Première évaluation SMR important ASMR III (modérée) (dans l'attente des résultats d'une étude comparative versus différents protocoles de chimiothérapie qui était en cours (étude TOWER))</p> <p>Avis CT 25/10/2017 : Nouvel examen suite au dépôt de nouvelles données SMR important ASMR IV (mineur) par rapport à la chimiothérapie conventionnelle</p> <p>Avis CT 27/02/2019 : Réévaluation SMR et ASMR Pas de modification du SMR et de l'ASMR précédemment attribué en 2017</p> <p>Avis CT du 15/06/2022 : Réévaluation de la population cible à la demande du laboratoire</p>	<p>Avis CT 03/02/2016</p> <p>Avis CT 25/10/2017</p> <p>Avis CT 27/02/2019</p> <p>Avis CT 15/06/2022</p>
En monothérapie dans le traitement des patients pédiatriques à partir de l'âge de 1 an , présentant une LAL à précurseursB exprimant leCD19 avec chromosome Philadelphie négatif, réfractaire ou en rechute après au moins deux traitements antérieurs ou en rechute après une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques antérieure.	AMM 23/08/2018	OUI JO 29/04/2020	OUI JO 29/04/2020 Code LES : I000500	<p>Avis CT 08/01/2020 : Extension d'indication SMR important ASMR IV (mineur) en termes d'efficacité dans la prise en charge historique, fondée sur les traitements de rattrapage par chimiothérapie</p>	<p>Avis CT 08/01/2020</p>
En monothérapie dans le traitement des patients adultes présentant une LAL à précurseursB exprimant leCD19 avec chromosome Philadelphie négatif en première ou seconde rémission complète avec une maladie résiduelle minimale (MRD) positive, égale ou supérieure à 0,1%.	AMM 18/01/2019	NON Remboursement non sollicité	NON Remboursement non sollicité	<p>Avis CT 15/04/2020 : Remboursement non sollicité pour une nouvelle indication</p>	<p>Avis CT 15/04/2020</p>
En monothérapie dans le traitement des patients pédiatriques à partir de l'âge de 1 an , présentant une LAL à précurseurs B exprimant le CD19 avec chromosome Philadelphie négatif en première rechute à haut risque dans le cadre du traitement de consolidation.	AMM 20/05/2021	OUI JO 12/05/2022	OUI JO 12/05/2022 Code LES : I000587	<p>Avis CT 15/12/2021 : Extension d'indication SMR important ASMR III (modérée) par rapport à la chimiothérapie conventionnelle</p>	<p>Avis CT 15/12/2021</p>