

N° 000772 / 16-26

Utilisation du daratumumab en ATU et post ATU en France :
DARWIN : Une étude rétrospective à partir des bases de données
médico-administratives hospitalières françaises (PMSI-MCO)

GUIGAND Gabriel^{1*}, LEBOUCHER Claire², PIERRES Marie¹, RAGUIDEAU Fanny² et MOREAU Philippe³

¹Janssen, Issy-les-Moulineaux, France ²HEVA, Lyon, France ³CHU de Nantes

* auteur présentateur

INTRODUCTION

Le daratumumab, un anticorps monoclonal humain de type IgG1k, a bénéficié d’un accès précoce sur le marché français depuis le 1er mars 2016 dans le cadre d’une ATU¹ nominative. Depuis avril 2016 une ATU de cohorte a été octroyée par l’ANSM² en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d’un myélome multiple en rechute et réfractaire, pour lesquels les lignes de traitements antérieures incluaient au moins un inhibiteur du protéasome et au moins un agent immunomodulateur, dont le pomalidomide, sauf en cas de non-éligibilité à ce dernier traitement, et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement, en l’absence de toute alternative thérapeutique disponible appropriée. L’AMM³ européenne en monothérapie a été obtenue le 20 mai 2016 dans une indication plus large que celle de l’ATU. Elle a été modifiée le 23 février 2017 pour intégrer l’indication en association dès la 2ème ligne de traitement. Dans ce contexte, une étude observationnelle a été conduite afin d’estimer le nombre de patients traités par le daratumumab et ses conditions d’utilisation.

MÉTHODOLOGIE

L’étude DARWIN est une étude longitudinale rétrospective conduite à partir des bases de données médico-administratives hospitalières françaises (PMSI-MCO⁴).

Les patients initiant un traitement par le daratumumab, dans le cadre de l’ATU ou du dispositif post-ATU entre le 01/03/2016 et le 31/12/2017 ont été inclus et suivis jusqu’à leur décès ou jusqu’à la fin de l’étude (31/12/2017).

Les caractéristiques sociodémographiques, le contexte de prescription et les comorbidités d’intérêt (par lecture médicale des codes CIM10) ont été décrits à l’initiation du traitement par le daratumumab, en utilisant l’historique disponible pour chaque patient depuis 2006.

Les analyses sur les conditions d’utilisation ont été réalisées sur les patients avec un seul protocole de soins. Les doses administrées ont été estimées à partir du nombre de flacons consommés et le poids des patients à partir de la posologie autorisée (16 mg/kg).

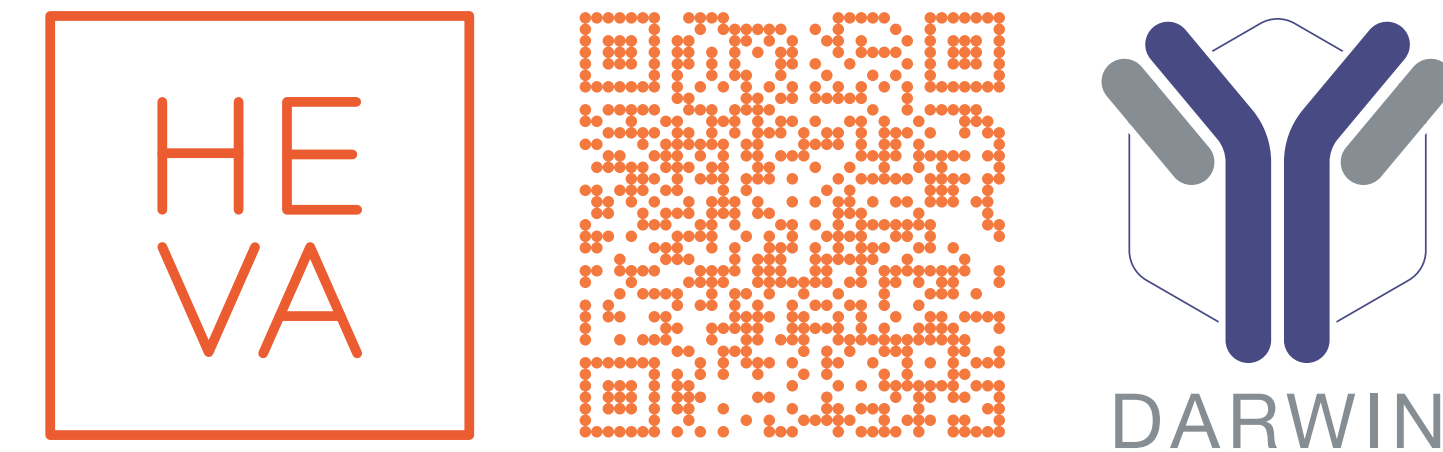
L’arrêt du traitement a été défini par un délai de 56 jours sans administration de daratumumab (soit 2 cycles de 28 jours). Un modèle de Kaplan-Meier a été utilisé pour modéliser la durée de traitement sous daratumumab.

CONCLUSION

- ◆ Cette étude a permis de quantifier de manière exhaustive le nombre de patients traités par le daratumumab dans le cadre de son utilisation pendant les périodes ATU et post-ATU entre le 01/03/2016 et le 31/12/2017. Les médicaments hors liste en sus et en rétrocession hospitalière n’étant pas repérables dans le PMSI, l’utilisation en association n’a pas pu être étudiée. Compte tenu de la période d’étude, les experts estiment cependant une utilisation principalement en monothérapie.
- ◆ Les caractéristiques des patients (âge médian, sexe, ancienneté médiane du diagnostic) étaient comparables aux données des essais cliniques⁵ (respectivement 64,0 ans vs 67,5 ans ; 53,4% vs 53,3% d’hommes ; 46,6% vs 46,7% de femmes ; 5,1 ans vs 4,7 ans).
- ◆ La durée médiane de traitement était légèrement supérieure à celle publiée dans les essais cliniques (4,4 mois vs 3,4 mois), suggérant une efficacité comparable en vie réelle.

RÉFÉRENCES

1 ATU : Autorisation Temporaire d’Utilisation
2 ANSM : Agence Nationale de Sécurité du médicament
3 AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
4 PMSI-MCO : Programme de Médicalisation des Systèmes d’Information – Médecine Chirurgie Obstétrique et Odontologie
5 Usmani SZ, Weiss BM, Plesner T, Bahlis NJ, Belch A, Lonial S, et al. Clinical efficacy of daratumumab monotherapy in patients with heavily pretreated relapsed or refractory multiple myeloma. Blood. 2016 07;128(1):37–44.



RÉSULTATS

