

Recommandations 2006 de la Société France d'Hématologie concernant le bon usage du rituximab (MabThera®) en hématologie

Membres du groupe d'experts: Conseil des Affaires Hospitalières, Universitaires et professionnelles et Conseil Scientifique de la SFH.

Sur proposition d'un texte rédigé par Pr. Farge (Saint-Louis), Pr. Gisselbrecht (Saint-Louis), Dr Madelaine (Saint-Louis), Pr. Mariette (Bicêtre), Dr Simon (CEDIT, Siège AP-HP), Dr Verdeaux (DAM, siège AP-HP)

Modifié sur propositions d'experts de la collégiale de l'AP-HP

Mise à jour le 10/03/2006 Eric Deconinck pour la SFH

Groupe 1 : Indications reconnues

Groupe I : Indications reconnues (AMM et/ou scientifiquement validées)

Lymphomes folliculaires B

Lymphomes diffus à grandes cellules B, en association à une chimiothérapie

Lymphomes du manteau B, en association à une chimiothérapie

Maladie de Hodgkin de type Poppema (LPHD) en rechute, en monothérapie

Polyarthrite rhumatoïde réfractaire, en association avec le méthotrexate

Groupe II : indications pertinentes

Toutes proliférations malignes lymphoïdes B exprimant le CD20

Purpura thrombopénique idiopathique réfractaire, en monothérapie

Lupus érythémateux systémique réfractaire

Cryoglobulinémie

Anémie hémolytique auto-immune réfractaire

Vascularite associée aux ANCA réfractaire ou en rechute sous traitement

Hémophilie acquise (Facteur VIII)

Pemphigus sévère

Micro-angiopathie thrombotique réfractaire

GVH chronique après échec d'une première ligne

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Utilisation en hématologie :

Administration en perfusion intraveineuse : 375 mg/m² par cure

En monothérapie : 4 cures (J1, J8, J14, J21)

En association avec une chimiothérapie : 6 à 8 cures au moment des cycles de chimiothérapie

Première perfusion : débiter à une vitesse de 50mg/h et augmentation par paliers de 50mg/h toutes les 30 minutes jusqu'à un maximum de 400 mg/h.

Perfusions ultérieures : vitesse initiale de 100 mg/h puis augmentation par paliers de 100mg/h.

Aucun ajustement posologique de Mabthera® n'est recommandé pendant le traitement.

Utilisation en immunologie :

Administration en perfusion intraveineuse : 1000 mg par cure, 2 cures à 2 semaines d'intervalle

Populations à risque :

- **Enfants** : absence de données

- **Femmes enceintes ou allaitantes** : absence de données

Justification scientifique

Bibliographie

1. Colombat P, Salles G, Brousse N, Eftekhari P, Soubeyran P, Deiwill V, Deconinck E, Haioun C, Foussard C, Sebban C, *et al.* (2001). Rituximab (anti-CD20 monoclonal antibody) as single first-line therapy for patients with follicular lymphoma

- with a low tumor burden: clinical and molecular evaluation. *Blood*. 2001 Jan 1;97(1):101-6.
2. Hainsworth JD, Litchy S, Barton JH, Houston GA, Hermann RC, BradofJE, Greco FA (2003a). Single-agent rituximab as first-line and maintenance treatment for patients with chronic lymphocytic leukemia or small lymphocytic lymphoma: a phase II trial of the Minnie Pearl Cancer Research Network. *J Clin Oncol* 21(9): 1746-1751.
 3. Conconi A, Martinelli G, Thieblemont C, Ferreri AJ, Devizzi L, Peccatori F, Ponzoni M, Pedrinis E, Dell'Oro S, Pruneri G, et al. (2003). Clinical activity of rituximab in extranodal marginal zone B-cell lymphoma of MALT type. *Blood* 2003 Oct 15;102(8): 2741-2745.
 4. Dimopoulos MA, Zervas C, Zomas A, Hamilos G, Gika D, Efstathiou E, Panayiotidis P, Vervessou E, Anagnostopoulos N, Christakis J (2002). Extended rituximab therapy for previously untreated patients with Waldenström's macroglobulinemia. *Clin Lymphoma* 3 (3): 163-166.
 5. Czuczman MS, Grillo-Lopez AJ, White ÇA, Saieh M, Gordon L, LoBuglio AF, Jonas C, Klippenstein D, Dallaire B, Vams C (1999). Treatment of patients with low-grade B-cell lymphoma with the combination of chimeric anti-CD20 monoclonal antibody and CHOP chemotherapy. *J Clin Oncol* 11(1): 268-276.
 6. Hainsworth JD, Litchy S, Lamb MR, Rodriguez GI, Scroggin C, Jr., Greco FA (2003b). First-line treatment with brief-duration chemotherapy plus rituximab in elderly patients with intermediate-grade non-Hodgkin's lymphoma: phase II trial. *Clin Lymphoma* 4(1): 36-42.
 7. Boye J, Elter T, Engert A (2003). An overview of the current clinical use of the anti-CD20 monoclonal antibody rituximab. *Ann Oncol* 14 (4): 520-535.
 8. Plosker GL, Figgitt DP (2003). Rituximab: a review of its use in non-Hodgkin's lymphoma and chronic lymphocytic leukaemia. *Drugs* 63 (8): 803-843.
 9. Foran JM, Rohatiner AZ, Cunningham D, Popescu RA, Solal-Celigny P, Ghielmini M, Coirfier B, Johnson PW, Gisselbrecht C, Reyes F, et al. (2000). European phase II study of rituximab (chimeric anti-CD20 monoclonal antibody) for patients with newly diagnosed mantle-cell lymphoma and previously treated mantle-cell lymphoma, immunocytoma, and small B-cell lymphocytic lymphoma. *J Clin Oncol* 18. (2): 317-324.
 10. Howard OM, Gribben JG, Neuberg DS, Grossbard M, Poor C, Janicek MJ, Shipp MA (2002). Rituximab and CHOP induction therapy for newly diagnosed mantle-cell lymphoma: molecular complete responses are not predictive of progression-free survival. *J Clin Oncol* 20 (5): 1288-1294.
 11. Forstpointner R, Dreyling M, Repp R, Hermann S, Haenel A, Metzner B, Pott C, Hartmann F, Rothmann F, Rohrberg R, et al. (2004). The addition of rituximab to a combination of fludarabine, cyclophosphamide, mitoxantrone (FCM) significantly increases the response rate and prolongs survival as compared to FCM alone in patients with relapsed and refractory follicular and mantle cell lymphomas - results of a prospective randomized study of the German low grade lymphoma study group (GLSG). *Blood*. 2004 Nov 15;104(10):3064-71
 12. Ekstrand BC, Lucas JB, Horwitz SM, Fan Z, Breslin S, Hoppe RT, Natkunam Y, Bartlett NL, Hosing SJ (2003). Rituximab in lymphocyte-predominant Hodgkin disease: results of a phase 2 trial. *Blood* 101 (11): 4285-4289.
 13. Ibom VK, Prosnitz RG, Gong JZ, Moore JO, DeCastro CM, Prosnitz LR, Rizzieri DA, Gockerman JP (2003). Rituximab in lymphocyte predominance Hodgkin's disease: a case series. *Clin Lymphoma* 4 (2): 115-118.
 14. Rehwald U, Schulz H, Reiser M, Sieber M, Staak JO, Morschhauser F, Driessen C, Rudiger T, Muller-Hennelink K, Diehl V, et al. (2003). Treatment of relapsed CD20+ Hodgkin lymphoma with the monoclonal antibody rituximab is effective and well tolerated: results of a phase 2 trial of the German Hodgkin Lymphoma Study Group. *Blood*. 2003 Jan 15;101(2):420-4.
 15. Robak T, Smolewski P, Urbanska-Rys H, Gora-Tybor J, Blonski JZ, Kasznicki M (2004). Rituximab followed by cladribine in the treatment of heavily pretreated patients with indolent lymphoid malignancies. *Leuk Lymphoma* 45 (5): 937-944.
 16. Tsiara SN, Kapsali HD, Chaidos A, Christou L, Bourantas KL (2004). Treatment of resistant/relapsing chronic lymphocytic leukemia with a combination regimen containing deoxycoformycin and rituximab. *Acta Haematol* 111 (4): 185-188.
 17. Giagounidis AA, Anhuji F, Schneider P, Genning U, Sohngen D, Quabeck K., Aul C (2002). Treatment of relapsed idiopathic thrombocytopenic purpura with the anti-CD20 monoclonal antibody rituximab: a pilot study. *Eur J Haematol* 69(2):95-00.
 18. Narang M, Penner JA, Williams D (2003). Refractory autoimmune thrombocytopenic purpura: responses to treatment with a recombinant antibody to lymphocyte membrane antigen CD20 (rituximab). *Am J Hematol* 74 (4): 263 - 267.
 19. Stasi R, Pagano A, Stipa E, Amadori S (2001). Rituximab chimeric anti-CD20 monoclonal antibody treatment for adults with chronic idiopathic thrombocytopenic purpura. *Blood* 98 (4): 952-957.
 20. Sansonno D, De Re V, Lauletta G, Tucci FA, Boiocchi M, Dammacco F (2003). Monoclonal antibody treatment of mixed cryoglobulinemia resistant to interferon alpha with an anti-CD20. *Blood* 101 (10): 3818-3826.
 21. Zaja F, De Vita S, Mazzaro C, Sacco S, Damiani D, De Marchi G, Michelutti A, Baccarani M, Fanin R, Ferraccioli G (2003a). Efficacy and safety of rituximab in type II mixed cryoglobulinemia. *Blood*. 2003 May 15;101 (10): 3827-3834.
 22. Motto DG, Williams JA, Boxer LA (2002). Rituximab for refractory childhood autoimmune hemolytic anemia. *Isr Med Assoc J*. 2002 Nov;4(11): 1006-1008.
 23. Zecca M, Nobili B, Ramenghi U, Perrotta S, Amendola G, Rosito P, Jankovic M, Pierani P, De Stefano P, Bonora MR, et al. (2003). Rituximab for the treatment of refractory autoimmune hemolytic anemia in children. *Blood* 101 (10): 3857-3861.
 24. Erdozain JG, Ruiz-Iratorza G, Egurbide MV, Aguirre C (2004). Sustained response to rituximab of autoimmune hemolytic anemia associated with antiphospholipid syndrome. *Haematologica* 89 (9): ECR34.
 25. Garnier JL, Stevenson G, Blanc-Brunat N, Touraine JL, Milpied N, Leblond V, Blay JY (2002). Treatment of post-transplant lymphomas with anti-B-cell monoclonal antibodies. *Recent Results Cancer Res* 159: 113-122.
 26. Marijke R. Canninga-van Dijk, Hanneke M, et al. Anti-CD20 monoclonal antibody treatment in 6 patients with therapy-refractory chronic graft-versus-host disease. *Blood* 2004, 104, 2603-06