

La FDA approuve Gazyva pour la leucémie lymphoïde chronique

Le 1er Novembre 2013, la US Food and Drug Administration (FDA) a approuvé Gazyva (obinutuzumab) pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC).

Gazyva est un nouvel anticorps monoclonal anti-CD20 administré par perfusion intraveineuse qui agit en stimulant le système immunitaire à attaquer et à détruire les cellules cancéreuses.

Gazyva est spécifiquement approuvé pour être utilisé en association avec le chlorambucil chez les patients atteints de LLC qui n'ont pas reçu de traitement préalable.

Gazyva a été désigné par la FDA comme une " thérapie révolutionnaire " pour la LLC parce que la preuve clinique préliminaire a indiqué que le médicament peut offrir une amélioration significative de la sécurité ou de l'efficacité par rapport aux traitements actuellement disponibles.

L'approbation de la FDA a été basée sur un essai clinique multicentrique randomisé de 356 patients atteints de LLC non préalablement traités qui ont été traités avec Gazyva en association avec le chlorambucil ou chlorambucil seul. Une amélioration significative de la survie sans progression (PFS) a été constatée chez les patients qui ont été traités avec la combinaison de Gazyva / chlorambucil (PFS = 23,0 mois) par rapport à ceux traités par chlorambucil seul (PFS = 11,1 mois).

Les effets secondaires les plus communs associés à Gazyva incluent :

- Réactions liées à la perfusion
- Neutropénie - faible nombre de granulocytes dans le sang
- Thrombocytopenie - faible niveau de plaquettes dans le sang
- Anémie - faible nombre de globules rouges
- Douleurs musculo-squelettiques
- Fièvre

Gazyva, comme d'autres anticorps monoclonaux de cette classe, a été approuvé par la FDA en préconisant une surveillance en ce qui concerne l'hépatite B et la réactivation d'une maladie rare appelée leuco-encéphalopathie multifocale progressive qui endommage le tissu nerveux dans la zone de la substance blanche du cerveau.