

A. Razurel<sup>1</sup>, T. Metrey<sup>2</sup>, L. Biard<sup>2</sup>, C. Thieblemont<sup>3</sup>, I. Madelaine<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Service de Pharmacie, <sup>2</sup>Service de Biostatistiques, <sup>3</sup>Service d'Héματο-oncologie .

Hôpital Saint Louis, 1 avenue Claude Vellefaux 75010 Paris

## Introduction

La bendamustine est un nouvel agent alkylant avec un mécanisme d'action unique. Son AMM a été obtenue dans le traitement des lymphomes non hodgkiniens (LNH) indolents et des leucémies lymphoïdes chroniques (LLC).

**L'objectif** de l'étude est d'évaluer le bon usage de la bendamustine dans la population atteinte de lymphome et de LLC et d'analyser sa place dans l'arsenal thérapeutique de ces hémopathies, d'en vérifier la conformité à l'AMM, et enfin, d'évaluer l'efficacité et la tolérance de ce traitement.

## Matériels et méthode

- Étude rétrospective , monocentrique : service d'Héματο-oncologie de l'hôpital Saint-Louis
  - Patients atteints de LNH ou de LLC, traités par bendamustine
  - Depuis février 2009 à avril 2014
  - Identification des patients : logiciel Chimio<sup>®</sup>
  - Analyses statistiques : logiciel R<sup>®</sup>
  - Calcul des survies globale (OS) et survies sans progression (PFS), des taux de réponse global (ORR) et des durées médianes de réponse (DOR)
- ↳ méthode Kaplan et Meier

## Résultats

**144 patients traités : 82 H/62 F**

**109 lymphomes**  
dont **82 lymphomes indolents**

**35 LLC**

Le taux de non-conformité à l'AMM dans l'ensemble de la population est de **76 % (110/144)** et la principale cause de non-conformité est l'association rituximab-bendamustine (RB) (75 patients, soit 52 %).

Taux de non-conformité : **83 % ( 91/109)**  
dont **59 patients traités par RB**

Taux de non-conformité : **54 % ( 19/35)**  
dont **16 patients traités par RB**

Et **32 patients** traités hors-AMM : lymphomes de Hodgkin, lymphomes à cellule du Manteau, lymphomes à cellules T, lymphomes B diffus à grandes cellules, leucémie à tricholeucocytes, maladie de Waldenström

Et **3 patients** traités hors-AMM pour une LLC de stade Binet A

Dans la population traitée dans l'AMM, la bendamustine arrive en **4<sup>ème</sup> ligne de traitement**.

Dans les populations hors-AMM traitées par RB ou non, elle arrive respectivement en **2<sup>ème</sup> et 5<sup>ème</sup> ligne de traitement**.

ORR, PFS, OS

	lymphomes
<b>ORR</b>	73 %
<b>PFS à 24 mois</b>	52 %
<b>OS à 24 mois</b>	80 %

	LLC
<b>ORR</b>	54 %
<b>PFS à 24 mois</b>	24 %
<b>OS à 24 mois</b>	84 %

	Lymphomes		LLC	
	Bendamustine en monothérapie	Rituximab-Bendamustine	Bendamustine en monothérapie	Rituximab-Bendamustine
<b>ORR</b>	58 % (31 % RC)	83 % (69 % RC)	42 %	69 %
<b>DOR</b>	6,5 mois	10 mois	8 mois	9 mois

**Toxicité** : La toxicité observée de la bendamustine est conforme à ce qui est attendu.

Elle se caractérise principalement par une myélosuppression, des troubles digestifs, une dermatotoxicité et des infections.

Une toxicité imputable à la bendamustine a engendré l'arrêt du traitement chez **21 patients**, dont **13 patients** dû à une hématoxicité.

## Discussion/Conclusion

La bendamustine présente un profil très intéressant pour sa tolérance acceptable et pour son efficacité dans les LNH et les LLC en monothérapie et en association au rituximab, y compris dans les lignes avancées. Son utilisation n'est pas conforme aux recommandations de l'AMM. Malgré de nombreuses publications démontrant son efficacité en association au rituximab, il n'y a pas de modifications envisagées de son AMM, ce qui oblige à de nombreuses justifications pour les prescriptions hors-AMM.