

Vyxeos et LAM-MRC

DCI: CPX351 → daunorubicine-cytarabine

Nom commercial: VYXEOS[®] Jazz Pharmaceuticals

Chaque flacon contient 44 mg de daunorubicine et 100 mg de cytarabine.

Après reconstitution, la solution contient 2,2 mg/mL de daunorubicine et 5 mg/mL de cytarabine encapsulées dans des liposomes en association fixe selon un ratio molaire 1:5.

Traitement	Schéma posologique
Première induction	daunorubicine 44 mg/m ² et cytarabine 100 mg/m ² les jours 1, 3 et 5
Seconde induction	daunorubicine 44 mg/m ² et cytarabine 100 mg/m ² les jours 1 et 3
Consolidation	daunorubicine 29 mg/m ² et cytarabine 65 mg/m ² les jours 1 et 3

Vyxeos[®] :

AMM européenne obtenue le 23 août 2018

Vyxeos[®] est indiqué pour le traitement des patients adultes (>18ans, pas de limite d'âge) présentant une leucémie aiguë myéloblastique nouvellement diagnostiquée, secondaire à un traitement (LAM-t) ou une LAM avec anomalies associées aux myélodysplasies (LAM-MRC).¹

LAM-t¹



LAM secondaire à un traitement
(chimiothérapie et/ou radiothérapie)

LAM-MRC¹

(AML-MRC selon OMS)

LAM post-SMD ou post-SMD/SMP

LAM *de novo* avec anomalies
cytogénétiques associées aux
myélodysplasies

LAM avec dysplasie multilignée (sauf si
LAM *de novo* avec mutation *NPM1* ou
CEBPA biallelic)



LAM avec anomalies associées aux myélodysplasies = LAM-MRC selon la classification OMS

<p>LAM post-SMD ou post-SMD/SMP</p>	<p>LAM avec antécédents documentés de SMD ou SMD/SMP</p>
<p>LAM de novo avec anomalies cytogénétiques associées aux myélodysplasies</p>	<p>Anomalies cytogénétiques associées aux myélodysplasies * :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Caryotype complexe (≥ 3 anomalies#) <input type="checkbox"/> Anomalies non équilibrées : <ul style="list-style-type: none"> -7/del(7q) del(5q)/t(5q) i(17q)/t(17p) -13/del(13q) del(11q) del(12p)/t(12p) idic(X)(q13) <input type="checkbox"/> Anomalies équilibrées : <ul style="list-style-type: none"> t(11;16)(q23.3;p13.3) t(3;21)(q26.2;q22.1) t(1;3)(p36.3;q21.2) t(2;11)(p21;q23.3) t(5;12)(q32;p13.2) t(5;7)(q32;q11.2) t(5;17)(q32;p13.2) t(5;10)(q32;q21) t(3;5)(q25.3;q35.1)
<p>LAM avec dysplasie multilignée</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Présence d'au moins 50% de cellules dysplasiques sur au moins 2 lignées cellulaires - Absence de mutation du gène NPM1 ou de mutation bi-allélique du gène CEBPA

* Anomalies cytogénétiques suffisantes pour diagnostiquer une LAM avec anomalies associées aux myélodysplasies quand il y a ≥ 20% de blastes dans le sang ou la moelle et qu'une thérapeutique préalable a été exclue

≥ 3 anomalies chromosomiques sans lien en l'absence d'une des translocations ou inversions récurrentes désignées par l'OMS

CR de cytogénétique

Au niveau de la conclusion du caryotype mettre l'information en clair pour le clinicien:

- caryotype compatible avec une LAM-MRC
- anomalie(s) compatible(s) avec une LAM-MRC

.....