



## NUMERO SPECIAL

Accès précoces (tumeurs solides) :  
décisions du collège de la HAS  
rendues depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2023

La lettre d'information sur les médicaments innovants en cancérologie | N° 55 - JUILLET 2023

## FEVRIER

### 02

- **Refus de TEDOPI°** dans l'indication « en monothérapie pour des patients adultes HLA-A2 atteints de cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé (non opérable et non éligible à la radiothérapie) ou métastatique sans altération des gènes EGFR et ALK : en 3<sup>ème</sup> ligne de traitement après échec d'une 1<sup>ère</sup> ligne de chimiothérapie puis d'une 2<sup>ème</sup> ligne de traitement avec un inhibiteur de point de contrôle immunitaire administré en monothérapie pendant au moins 12 semaines »
- **Renouvellement de KEYTRUDA°** dans l'indication « en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine, dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer de l'oesophage ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne HER-2 négatif uniquement de type I (classification Siewert), localement avancés non résecables ou métastatiques, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS  $\geq 10$  »

### 16

**Renouvellement de QINLOCK°** dans l'indication « traitement des patients adultes atteints de tumeur stromale gastro-intestinale (TSGI) avancée qui ont été précédemment traités avec au moins trois inhibiteurs de kinase, dont l'imatinib »

### 23

- **Autorisation d'IMFINZI°** dans l'indication « en association avec IMJUDO° dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résecable, avec une fonction hépatique préservée (stade Child-Pugh A), avec un score ECOG 0 ou 1, non éligibles aux traitements locorégionaux ou en échec à l'un de ces traitements, et non éligibles à un traitement par l'association atezolizumab bevacizumab »
- **Autorisation d'IMJUDO°** dans l'indication « en association avec IMFINZI° dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résecable, avec une fonction hépatique préservée (stade Child-Pugh A), avec un score ECOG 0 ou 1, non éligibles aux traitements locorégionaux ou en échec à l'un de ces traitements, et non éligibles à un traitement par l'association atezolizumab bevacizumab »

- **Autorisation de TRODELVY°** dans l'indication « en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein RH positifs / HER2 négatifs (IHC 0, IHC 1+ ou IHC 2+/ISH-) non résecable ou métastatique, ayant reçu au moins deux lignes de chimiothérapie au stade métastatique »
- **Autorisation de KEYTRUDA°** dans l'indication « en monothérapie dans le traitement adjuvant des patients (adultes et) adolescents âgés de 12 ans et plus atteints d'un mélanome de stade IIB, IIC, ayant eu une résection complète en monothérapie dans le traitement des patients adolescents âgés de 12 ans et plus atteints d'un mélanome de stade III après résection complète et d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique) »
- **Renouvellement d'OPDIVO°** dans l'indication « en association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique, de la jonction œso-gastrique ou de l'œsophage avancé ou métastatique, HER-2 négatif, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score combiné positif (Combined Positive Score : CPS)  $\geq 5$  »

## MARS

### 09

- **Renouvellement de LEMVIMA°** dans l'indication « en association au pembrolizumab dans le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre avancé ou récidivant, dont la maladie progresse pendant ou suite à une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine reçue quel que soit le stade et qui ne sont pas éligibles à une chirurgie curative ou à une radiothérapie »
- **Renouvellement de KEYTRUDA°** dans l'indication « en association à une chimiothérapie comme traitement néoadjuvant, puis poursuivi après la chirurgie en monothérapie comme traitement adjuvant, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé, inflammatoire ou de stade précoce à haut risque de récurrence »
- **Renouvellement de KEYTRUDA°** dans l'indication « en association au lenvatinib, dans le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre avancé ou récidivant, dont la maladie progresse pendant ou après un traitement antérieur à base de sels de platine reçu quel que soit le stade et qui ne sont pas éligibles à une chirurgie curative ou à une radiothérapie »
- **Autorisation de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONÉ°** dans l'indication « en association avec la prednisone ou la prednisolone pour le traitement de première ligne des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRCm) qui sont asymptomatiques ou peu symptomatiques et qui présentent des altérations des gènes BRCA1/2 (germinales et/ou somatiques) »

### 30

- **Renouvellement de LYNPARZA°** dans l'indication « en monothérapie ou en association à une hormonothérapie, pour le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce à haut risque HER2-négatif et présentant une mutation germinale des gènes BRCA1/2, qui ont été précédemment traités par chimiothérapie néoadjuvante ou adjuvante »

- **Autorisation de LYNPARZA°** dans l'indication « en association à l'abiratérone et à la prednisone ou à la prednisolone pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration métastatique (CPRCm) pour lesquels la chimiothérapie n'est pas cliniquement indiquée »
- **Renouvellement de VORAXAZE°** dans l'indication « réduction de la concentration plasmatique toxique de méthotrexate chez les adultes et les enfants (à partir de 28 jours) présentant une élimination retardée du méthotrexate ou un risque de toxicité du méthotrexate »

## MAI

### 04

**Refus de TALZENNA°** dans l'indication « en association avec l'enzalutamide pour le traitement des patients adultes symptomatiques ou peu symptomatiques avec un cancer de la prostate résistant à la castration métastatique (CPRCm), n'ayant pas reçu de traitement préalable pour le CPRCm »

### 17

- **Renouvellement d'ENHERTU°** dans l'indication « en monothérapie, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2-positif non résecable ou métastatique ayant reçu au préalable une ligne de traitement antiHER2. Les patients doivent :
  - . avoir reçu un traitement antérieur pour la maladie localement avancée ou métastatique ou
  - . avoir présenté une progression de la maladie pendant un traitement adjuvant ou dans les six mois suivant sa fin »
- **Renouvellement de RETSEVMO°** dans l'indication « traitement en monothérapie des patients adultes et des adolescents à partir de 12 ans atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde (CMT) avancé présentant une mutation du gène RET, qui nécessitent un traitement systémique après un traitement antérieur par cabozantinib et/ou vandétanib ».

### 25

**Renouvellement de KIMMTRAK°** dans l'indication : « traitement du mélanome uvéal non résecable ou métastatique chez les patients adultes positifs à l'antigène leucocytaire humain HLA-A\*02:0 ».

## JUIN

### 15

**Renouvellement de KIMOZO°** dans l'indication : « en monothérapie ou en association à un inhibiteur spécifique de l'ADN topoisomérase I (irinotécan ou topotécan) dans le traitement des patients pédiatriques âgés de 1 à 6 ans et chez les patients âgés de plus de 6 ans dans l'incapacité d'avaler le témozolomide sous forme de gélule et atteints :

- d'un neuroblastome à haut risque réfractaire ou présentant une réponse insuffisante à la chimiothérapie d'induction.

- d'un neuroblastome à haut risque récidivant après une réponse au moins partielle à la chimiothérapie d'induction suivie d'un traitement myéloablatif et d'une greffe de cellules souches ».

*Rédacteur : Pr Jean-Louis Cazin*

**COMITE STRATEGIQUE D'EXPERTS**

*Pr D. Allorge (Lille), Pr P. Arnaud (Ajaccio), Pr D. Cuny (Lille), Dr E. Dansin (Lille), Pr B. Décaudin (Lille),  
Dr B. Dervaux (Lille), Pr E. Lartigau (Lille), Dr F. Pinguet (Montpellier), Pr J. Robert (Bordeaux)*

**CPPCC** : Centre de Pharmacologie et de Pharmacie Clinique en Cancérologie  
**Directeur de publication** : Pr E. Lartigau - Directeur Général du Centre Oscar Lambret  
**Rédacteur en chef** : Pr JL Cazin