

NUMERO SPECIAL

Accès précoces (tumeurs solides) :
décisions du collège de la HAS rendues
du 1^{er} janvier au 30 juin 2025

La lettre d'information sur les médicaments innovants en cancérologie | N° 69 - SEPTEMBRE 2025

JANVIER

23

- **Refus d'accès précoce pour la spécialité Krazati° (adagrasib)** du Laboratoire Bristol Myers Squibb dans l'indication : « en monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules avancé (CBNPC) avec mutation KRAS G12C, dont la maladie a progressé après au moins un traitement systémique antérieur »
- **Autorisation d'accès précoce pour la spécialité Tibsovo° (ivosidenib)** du Laboratoire Servier dans l'indication : « traitement en monothérapie des patients adultes ayant un cholangiocarcinome localement avancé ou métastatique avec une mutation IDH1 R132, ayant un score ECOG 0 ou 1, qui ont progressé après une ligne de traitement systémique et non éligibles à une chimiothérapie par FOLFOX ».

FEVRIER

13

- **Autorisation d'accès précoce pour la spécialité Keytruda° (pembrolizumab)** du Laboratoire MSD dans l'indication : « en association à la radiochimiothérapie (radiothérapie externe suivie d'une curiethérapie), dans le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer du col de l'utérus localement avancé de Stade III (extension à la paroi pelvienne et/ou au tiers inférieur du vagin et/ou, est cause d'hydronéphrose ou d'un rein non fonctionnel) - IVA (atteinte de la muqueuse de la vessie ou du rectum -organes pelviens adjacents-) avec ou sans envahissement des ganglions pelviens et/ou para-aortiques, selon FIGO 2014, qui n'ont pas reçu de traitement définitif préalable »
- **Autorisation d'accès précoce pour la spécialité Keytruda° (pembrolizumab)** du Laboratoire MSD dans l'indication : « en association au trastuzumab et à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine, dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction oeso-gastrique, localement avancé non résécable ou métastatique, HER-2 positif et dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 1 ».

20

- **Autorisation d'accès précoce pour la spécialité Elahere° (mirvetuximab soravtansine)** du Laboratoire ABBVIE dans l'indication : « en monothérapie dans le traitement des patientes adultes présentant un cancer épithélial sévère de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, positif au récepteur alpha du folate [FR α], résistant aux sels de platine et qui ont reçu une à trois lignes de traitement systémique antérieures ».

MARS

6

- **Refus d'accès précoce pour la spécialité Enhertu° (trastuzumab déruxtécane)** du Laboratoire DAIICHI SANKYO dans l'indication : « en monothérapie dans le traitement des patients adultes présentant un cancer du sein non résectable ou métastatique avec récepteurs hormonaux positifs (RH+), HER2-faible ou HER2-ultra faible ayant reçu au moins une hormonothérapie au stade métastatique et qui ne sont pas éligibles à une hormonothérapie en ligne de traitement suivante (voir rubrique 5.1 du RCP) ».

AVRIL

10

- **Refus d'accès précoce pour la spécialité Pedmarqsi° (thiosulfate de sodium)** du Laboratoire Norgine SAS dans l'indication : « prévention de l'ototoxicité induite par la chimiothérapie à base de cisplatine chez les patients âgés de 1 mois à 18 ans atteints de tumeurs solides localisées et non métastatiques ».

MAI

28

- **Refus d'accès précoce pour la spécialité Imfinzi° (durvalumab)** du Laboratoire ASTRA ZENECA dans l'indication : « en association avec une chimiothérapie à base de gemcitabine-cisplatine en traitement néoadjuvant, suivi d'Imfinzy° en monothérapie après une cystectomie radicale, pour le traitement des patients adultes atteints d'une tumeur de la vessie infiltrant le muscle (TVIM) ».

JUIN

19

- **Autorisation d'accès précoce pour la spécialité Welireg° (belzutifan)** du Laboratoire MSD FRANCE dans l'indication : « en monothérapie pour le traitement des patients adultes qui nécessitent un traitement pour un carcinome à cellules rénales (CCR), des hémangioblastomes du système nerveux central (SNC) ou des tumeurs neuroendocrines pancréatiques (TNEp), localisés et associés à la maladie de von Hippel-Lindau et pour qui les interventions localisées ne sont pas adaptées »

▪ **Refus d'accès précoce pour les spécialités Rybrevant° (amivantamab) et Lazcluze° (lazertinib)** du Laboratoire JANSSEN CILAG dans l'indication : « en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec mutations de l'EGFR par délétions dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21 ».

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