

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

HYCAMTIN gélule (topotécan), inhibiteur de la topoisomérase I**Progrès thérapeutique mineur par rapport au traitement palliatif seul dans le traitement du cancer du poumon à petites cellules en rechute**

L'essentiel

- ▶ HYCAMTIN gélule est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon à petites cellules (CPPC) en rechute, chez lesquels la réintroduction de la première ligne de traitement n'est pas appropriée.
- ▶ Un allongement de 3 mois de la médiane de survie globale a été obtenu avec HYCAMTIN associé au traitement palliatif par rapport au traitement palliatif seul.

Stratégie thérapeutique

- Le traitement actuel de première ligne du CPPC fait appel à l'association sels de platine/étoposide. Cependant, la majorité des malades rechute dans l'année qui suit ce traitement. Les patients ayant répondu à ce traitement et chez lesquels l'intervalle sans rechute a été d'au moins 3 mois (patients dits « sensibles ») peuvent bénéficier à nouveau de la même chimiothérapie.
En revanche, chez les autres patients, en particulier ceux dont la rechute survient dans un délai de moins de 90 jours (patients dits « résistants »), une autre chimiothérapie de seconde ligne (étoposide, cisplatine, carboplatine, cyclophosphamide, doxorubicine) peut être discutée. Dans les études non comparatives, les taux de réponse de ces chimiothérapies en seconde ligne varient de 6 à 70% et le gain en termes de survie médiane varie de 4 à 9 mois.
- HYCAMTIN par voie orale représente une nouvelle option dans le traitement de deuxième ligne des patients atteints d'un CPPC.

Données cliniques

L'efficacité et la tolérance d'HYCAMTIN oral ont été évaluées dans une étude randomisée ouverte dans laquelle HYCAMTIN oral associé à un traitement symptomatique a été comparé à un traitement symptomatique seul chez 141 patients ayant un CPPC en rechute et dont le traitement de première ligne ne pouvait être réintroduit (rechute observée dans un délai de moins de 90 jours).

- ▶ La médiane de survie globale (critère principal) a été allongée de 3 mois dans le groupe HYCAMTIN oral (26 semaines *versus* 14 semaines, $p = 0,0104$).
- ▶ Les principaux effets indésirables associés au topotécan oral ont été d'ordre hématologique : 61,2 % de neutropénies de grades 3-4 et 37,7 % de thrombopénies de grades 3-4.

Conditions particulières de prescription

Médicament soumis à prescription hospitalière.

Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par HYCAMTIN gélule est important.
- HYCAMTIN gélule apporte une amélioration du service médical rendu** mineure (niveau IV) par rapport au traitement palliatif seul.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

