

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

TEYSUNO (association tégafur, giméracil et otéracil)

Avis défavorable au remboursement en l'absence d'intérêt clinique démontré

L'essentiel

- TEYSUNO a l'AMM dans le cancer gastrique avancé, en combinaison avec le cisplatine.
- Les données limitées à un essai ne permettent pas d'évaluer les effets propres de TEYSUNO par rapport au 5 FU, car la posologie du cisplatine associé à ces produits a été différente entre les deux groupes.
- Ce médicament n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique du cancer gastrique, compte tenu de l'absence de données sur son association à d'autres médicaments, notamment le trastuzumab, l'épirubicine et le docétaxel.

Stratégie thérapeutique

- La prise en charge des adénocarcinomes gastriques au stade avancé nécessite l'identification préalable du statut HER 2. On préconise, en cas de statut HER 2 positif, une association trastuzumab/5FU/cisplatine, et en cas de statut HER 2 négatif, une association notamment de type ECF (épirubicine/cisplatine/5FU) ou DCF (docétaxel/cisplatine/5FU).
- Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
TEYSUNO n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

Données cliniques

Une étude ouverte randomisée réalisée chez 1 029 patients atteints d'un cancer gastrique (83 %) ou de la jonction gastro-œsophagienne (16,5 %), avancé, non antérieurement traité, a comparé l'association TEYSUNO/cisplatine (75 mg/m²) à l'association fluorouracile (5-FU)/cisplatine (100 mg/m²).

- La médiane de survie globale (critère principal) n'a pas différé entre les deux groupes : 8,6 mois dans le groupe TEYSUNO/cisplatine *versus* 7,9 mois dans le groupe 5 FU/cisplatine (HR = 0,92 [IC 95 % : 0,80 ; 1,05]).
La posologie du cisplatine étant différente entre les deux groupes (25 % de moins dans le groupe TEYSUNO), les résultats de cette étude ne permettent pas d'évaluer les effets de TEYSUNO *versus* 5 FU. De plus, le test de non infériorité, réalisé à l'issue d'une analyse de supériorité, n'est pas recevable puisqu'il n'était pas envisagé dans le protocole.
- L'incidence des événements indésirables tous grades a été comparable entre les deux groupes (TEYSUNO/cisplatine 75 mg/m² : 98,7 % ; 5 FU/cisplatine 100 mg/m² : 99,2 %). Les arrêts de traitement pour événement indésirable ont concerné 10,7 % des patients dans le groupe TEYSUNO/cisplatine 75 mg/m² et 14,4 % des patients dans le groupe 5 FU/cisplatine 100 mg/m².

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par TEYSUNO est insuffisant au regard des thérapies disponibles pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale.
- Avis défavorable 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.



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 3 octobre 2012 (CT-12048),
disponible sur www.has-sante.fr