

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

HERCEPTIN (trastuzumab), anticorps monoclonal

Intérêt clinique insuffisant, en monothérapie de 3^{ème} ligne du cancer du sein métastatique HER2+

L'essentiel

- ▶ HERCEPTIN a l'AMM dans le traitement du cancer du sein métastatique HER2+ en monothérapie chez les patients déjà pré-traités par au moins 2 protocoles de chimiothérapie.
- ▶ Cette indication repose sur des données de très faible qualité méthodologique qui ne permettent pas de quantifier son apport dans cette indication.
- ▶ Les patientes actuellement traitées pour un cancer du sein HER2+ métastatique ont toutes reçues du trastuzumab dès la première ligne de traitement : cette indication est donc désormais obsolète. Le trastuzumab en monothérapie ne fait plus parti des options thérapeutiques recommandées à ce stade de la maladie, bien qu'il soit préconisé de maintenir un blocage anti HER2.

Indications préexistantesⁱ

- HERCEPTIN a également l'AMM dans le traitement du cancer du sein HER2+ précoce, dans le cancer du sein métastatique HER2+ non traité au préalable, et dans le cancer gastrique métastatique.

Stratégie thérapeutique

- Pour le traitement de deuxième ligne du cancer du sein métastatique HER2 positif, une monothérapie par trastuzumab emtansine (KADCYLA) doit être privilégiée.
- Si la progression de la maladie est constatée pendant ou après un traitement de 2^{nde} ligne et au-delà, il est recommandé de maintenir un traitement anti-HER2. La monothérapie par trastuzumab emtansine doit être proposée si la patiente ne l'a pas reçu en deuxième ligne de traitement. Dans les autres cas, plusieurs options thérapeutiques sont envisageables sans que l'on puisse toutefois les hiérarchiser : l'association lapatinib/capécitabine, l'association lapatinib/trastuzumab ou l'association trastuzumab/capécitabine.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
HERCEPTIN en monothérapie de 3^{ème} ligne n'a plus de place dans la stratégie thérapeutique actuelle, compte tenue des alternatives thérapeutiques désormais disponibles.

Données cliniques

- L'évaluation initiale du trastuzumab en monothérapie chez les patientes déjà prétraitées par au moins deux protocoles de chimiothérapie pour leur maladie métastatique, reposait sur les données issues d'une étude non comparative menée chez 222 patientes. Dans cette étude, après un suivi médian de 2,8 ans, le pourcentage de réponse globale a été de 15% avec une durée médiane de réponse de 9,1 mois.
- Pour ce nouvel examen, le laboratoire a déposé les résultats d'une étude non interventionnelle descriptive menée chez 70 patientes. Dans cette étude, après une durée médiane de traitement de 12 semaines, le pourcentage de réponse globale a été de 19%. Le temps médian jusqu'à progression après un suivi de plus de 4 ans a été de 12 semaines et la médiane de survie globale de 68 semaines.

ⁱ Cette synthèse d'avis ne porte pas sur ces indications.

Conditions particulières de prescription

- Médicament soumis à prescription hospitalière.
- Prescription réservée aux spécialistes et services de cancérologie et d'oncologie.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par HERCEPTIN est insuffisant dans cette indication pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.
- Avis défavorable à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 2 mars 2016 (CT-14877)
disponible sur www.has-sante.fr

* 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 collectivité.

** 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 »