

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

TARCEVA (erlotinib), inhibiteur de tyrosine kinase



Intérêt clinique insuffisant pour justifier son remboursement dans le traitement des formes localement avancées ou métastatiques du cancer bronchique non à petites cellules après échec d'au moins une ligne de chimiothérapie chez les patients ayant une tumeur sans mutation activatrice de l'EGFR, lorsque les autres options de traitement ne sont pas considérées appropriées.

L'essentiel

- ▶ TARCEVA a l'AMM dans le traitement des formes localement avancées ou métastatiques du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) après échec d'au moins une ligne de chimiothérapie. Chez les patients avec des tumeurs sans mutation activatrice de l'EGFR, lorsque les autres options de traitement ne sont pas appropriées.
- ▶ Depuis l'arrivée des immunothérapies par anti PD-1/PD-L1, TARCEVA n'a plus de place dans la stratégie thérapeutique dans cette indication, notamment $\geq 3^{\text{e}}$ ligne de traitement, après échec des immunothérapies et de la chimiothérapie.
- ▶ Aucune donnée méthodologiquement recevable ne documente son efficacité ou sa tolérance dans les situations décrites par l'AMM.

Indications préexistantes^{*}

- TARCEVA a aussi l'AMM dans :
 - le CBNPC en 1^{ère} ligne de traitement des formes localement avancées ou métastatiques du CBNPC chez les patients présentant des mutations activatrices de l'EGFR ;
 - le CBNPC en traitement de maintenance ou après échec d'au moins une ligne de chimiothérapie ;
 - le cancer du pancréas.

Stratégie thérapeutique

- La stratégie thérapeutique du CBNPC au stade avancé, en cas de progression pendant ou après une ligne de chimiothérapie dépend notamment de l'histologie, des altérations génétiques spécifiques (telles qu'une mutation activatrice de l'EGFR et un réarrangement ALK) et de la présence de métastases symptomatiques ou non.
- Chez des patients atteints du CBNPC sans mutation activatrice de l'EGFR, quel que soit le sous-type histologique (épidermoïde ou non épidermoïde), ayant progressé pendant ou après une chimiothérapie initiale et en bon état général (ECOG 0-2), l'utilisation des immunothérapies est à privilégier lorsque pembrolizumab n'a pas été précédemment reçu en 1^{ère} ligne métastatique (en cas de PD-L1 $\geq 50\%$) :
 - pembrolizumab (uniquement en cas de tumeur avec surexpression PD-L1 $\geq 1\%$)
 - nivolumab ou atezolizumab
- Chez les patients en mauvais état général (ECOG 3-4), les soins de support sont à privilégier.
- **Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**
TARCEVA n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique dans le CBNPC, en cas de tumeur EGFR non muté, notamment en 3^e ligne de traitement et plus, après échec des immunothérapies et de la chimiothérapie.

^{*} Cette synthèse d'avis ne porte pas sur ces indications.

Données cliniques

- Il n'existe pas de donnée documentant spécifiquement l'efficacité et la tolérance de TARCEVA chez les patients non mutés EGFR et lorsque les autres options de traitement ne sont pas considérées appropriées.

Conditions particulières de prescription

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

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par TARCEVA est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement des formes localement avancées ou métastatiques du CBNPC après échec d'au moins une ligne de chimiothérapie. Chez les patients avec des tumeurs sans mutations activatrices de l'EGFR, lorsque les autres options de traitement ne sont pas considérées appropriées.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 17 octobre 2018 (CT-16982)
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.