



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

18 MARS 2020

cemiplimab
LIBTAYO 350 mg, solution à diluer pour perfusion

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde cutané métastatique ou localement avancé qui ne sont pas candidats à une chirurgie curative ni à une radiothérapie curative.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La plupart des carcinomes épidermoïdes cutanés (CEC) sont de bon pronostic car facilement traités par chirurgie, voire radiothérapie. Cependant, dans de très rares cas, ces lésions progressent vers des formes localement avancées qui ne permettent plus de recourir à la chirurgie ni à la radiothérapie curative (CEC_{la}) et vers des formes avec métastases intra-lymphatiques, ganglionnaires puis à distance (CEC_m).

Les stades avancés de carcinome épidermoïde cutané ne relevant pas de la chirurgie ou de la radiothérapie sont traités par chimiothérapie systémique dont les résultats sont faibles ou par des thérapies ciblées anti EGFR utilisés hors AMM avec des résultats variables selon les molécules : un taux de réponse de 16% sous géfitinib avec une médiane de survie globale de 12,9 mois ; un taux de

réponse de 28% sous cetuximab et une médiane de survie globale de 8,1 mois et un taux de réponse de 31% sous panitumumab et une médiane de survie globale de 11 mois.

Place du médicament

En l'état actuel des données de faible niveau de preuve, la Commission considère que LIBTAYO (cemiplimab) est une option thérapeutique de 1^{ère} ligne de traitement carcinome épidermoïde cutané ne relevant pas de la chirurgie ou de la radiothérapie. En l'absence de comparaison aux alternatives disponibles, sa place dans la stratégie thérapeutique reste à préciser.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr