



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

18 MARS 2020

avélumab
BAVENCIO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Réévaluation
Modification de l'AMM

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement en monothérapie des patients adultes atteints de carcinome à cellules de Merkel (CCM) métastatique précédemment traités par chimiothérapie.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge des patients ayant un carcinome à cellules de Merkel métastatique précédemment traités par chimiothérapie, faute de comparaison directe ou indirecte à la prise en charge usuelle.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Au stade métastatique du carcinome à cellules de Merkel, les patients sont habituellement traités par chimiothérapie conventionnelle. Deux protocoles de chimiothérapie sont préconisés à partir de la 1^{ère} ligne de traitement : l'association carboplatine-étoposide ou cyclophosphamide-doxorubicine-vincristine.

La toxicité cardiaque de la doxorubicine, ou rénale et neurologique du platine, limite fortement l'utilisation de ces chimiothérapies chez les patients âgés précédemment traités. En effet, après échec d'une chimiothérapie au stade métastatique ou toxicité inacceptable, en présence de contre-

indications aux protocoles de chimiothérapie non utilisés en 1^{ère} ligne dans la population concernée ayant un âge médian d'environ 75 ans au diagnostic et des comorbidités, les soins de support sont discutés.

Place de BAVENCIO (avélumab) dans la stratégie thérapeutique :

Depuis la précédente évaluation, la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée par l'arrivée de nouveaux traitements (seul le pembrolizumab a obtenu une AMM américaine en juillet 2019 mais ne dispose pas d'une AMM en Europe). La place de BAVENCIO (avélumab) en 2^{ème} ligne et plus dans la stratégie thérapeutique n'est donc pas modifiée par rapport au précédent avis. Malgré les incertitudes persistantes liées à l'absence de données comparatives à la prise en charge usuelle des patients, BAVENCIO (avélumab) en monothérapie conserve une place après échec d'une chimiothérapie.

Pour rappel, conformément à l'avis de la commission de la Transparence en date du 19 septembre 2019, en l'absence de données cliniques versus la chimiothérapie habituellement utilisée en première ligne métastatique, BAVENCIO n'a pas de place, en monothérapie, en 1^{ère} ligne métastatique de traitement du carcinome à cellules de Merkel de l'adulte.

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