



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

13 MAI 2020

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

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement de BAVENCIO (avélumab) en association à l'axitinib dans le traitement de première ligne, au stade avancé, du carcinome rénal, uniquement à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires.

► Quel progrès ?

Pas de progrès thérapeutique pour l'association de BAVENCIO (avélumab) à l'axitinib dans le traitement de première ligne, au stade avancé, du carcinome rénal, uniquement à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La prise en charge du carcinome rénal avancé repose principalement sur l'identification des facteurs pronostiques de la maladie. Selon les critères de la classification de l'International Metastatic RCC Database Consortium (délai entre le diagnostic et l'instauration d'un traitement systémique, taux d'hémoglobine, calcémie corrigée, score de performance de Karnofsky, taux de neutrophiles et de plaquettes), les patients sont classés en 3 catégories : bon pronostic (0 critère présent), pronostic intermédiaire (1 ou 2 critères) et mauvais pronostic (≥ 3 critères).

Avant les AMM des immunothérapies par l'association OPDIVO (nivolumab) / YERVOY (ipilimumab) puis par KEYTRUDA (pembrolizumab) et par BAVENCIO (avélumab), chacun en association à l'axitinib (INLYTA) les traitements recommandés en 1^{ère} ligne étaient les suivants :

- le sunitinib (SUTENT), le pazopanib (VOTRIENT) ou l'association bevacizumab (AVASTIN)/interféron chez les patients de pronostic bon ou intermédiaire.
- le temsirolimus (TORISEL) chez les patients en situation de mauvais pronostic.

La Commission de la Transparence, dans son avis du 10 juillet 2019, a par ailleurs estimé que la supériorité de l'association nivolumab (OPDIVO) + ipilimumab (YERVOY) a été établie en termes de survie globale vis-à-vis d'un comparateur acceptable (sunitinib) chez les patients en situation de pronostic intermédiaire ou de mauvais pronostic.

Place de BAVENCIO (avélumab) en association à l'axitinib

BAVENCIO (avélumab) en association à l'axitinib est indiqué dans le traitement de 1^{ère} ligne au stade avancé du carcinome rénal à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires, tous pronostics confondus (favorable, intermédiaire ou défavorable). Sa supériorité a été établie à court terme vis-à-vis d'un comparateur acceptable (sunitinib) sur la survie sans progression chez des patients en bon état général, y compris chez les patients ayant une tumeur avec une expression PD-L1 $\geq 1\%$, mais sans impact sur la survie globale à ce jour à la différence des autres immunothérapies.

Tenant compte du développement concomitant entre BAVENCIO (avélumab) et KEYTRUDA (pembrolizumab) qui disposent de la même indication AMM en association à l'axitinib et dans l'attente des résultats de l'analyse finale sur la survie globale pour BAVENCIO (avélumab) / axitinib (cf. paragraphe Autres recommandations de la Commission), la Commission considère que le meilleur niveau de preuve de KEYTRUDA (pembrolizumab) sur la survie globale devra être privilégié tout en tenant compte également des profils de tolérance de ces associations.

De même, pour le choix entre BAVENCIO (avélumab) / axitinib et OPDIVO (nivolumab) / YERVOY (ipilimumab) dans leur indication commune, à savoir chez les patients ayant un pronostic intermédiaire ou défavorable, dans l'attente des résultats de l'analyse finale sur la survie globale pour BAVENCIO (avélumab) / axitinib, la Commission considère que le meilleur niveau de preuve de OPDIVO (nivolumab) / YERVOY (ipilimumab) sur la survie globale devra être privilégié tout en tenant compte également des profils de tolérance de ces associations et des préférences des patients.

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