



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

27 MAI 2020

trastuzumab emtansine

KADCYLA 100 et 160 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement adjuvant de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif qui ont une maladie résiduelle invasive, au niveau du sein et/ou des ganglions lymphatiques, après un traitement néoadjuvant à base de taxane et d'un traitement anti-HER2.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique par rapport au trastuzumab dans le traitement adjuvant de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif qui ont une maladie résiduelle invasive, au niveau du sein et/ou des ganglions lymphatiques, après un traitement néoadjuvant à base de taxane et d'un traitement anti-HER2.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Le traitement d'un cancer du sein précoce peut reposer sur la chirurgie, la radiothérapie, la chimiothérapie (néoadjuvante et/ou adjuvante) et l'hormonothérapie, selon le type et le grade de la tumeur, l'envahissement ganglionnaire axillaire et l'existence de récepteurs hormonaux.

Lorsque la chirurgie conservatrice est impossible ou si la patiente est d'emblée inopérable, un traitement systémique néoadjuvant (avant la chirurgie) ayant pour but de réduire la taille de la tumeur et ainsi, d'optimiser les chances de conservation mammaire peut être instauré si la patiente en exprime le souhait. Ce traitement concerne le stade localement avancé (y compris inflammatoire) ou le stade précoce avec une tumeur mesurant plus de 2 cm de diamètre.

Après la chirurgie, la surexpression des récepteurs HER2 justifie la mise en place d'un traitement adjuvant systématique quel que soit le stade de la tumeur réséquée. Le traitement adjuvant du cancer du sein HER2+ précoce repose généralement sur une chimiothérapie à base d'anthracyclines suivi d'une chimiothérapie à base de taxanes associée à une thérapie ciblée par trastuzumab. A la fin du dernier cycle de chimiothérapie, le traitement par trastuzumab doit être maintenu en monothérapie d'entretien pendant 1 an.

Les recommandations ESMO 2019 et NCCN 2020 distinguent désormais deux situations cliniques, après l'administration du traitement néoadjuvant :

- en l'absence de maladie résiduelle (patients ayant obtenu une réponse anatomo-pathologique complète ou pCR) après le traitement néoadjuvant ou en l'absence de traitement néoadjuvant : le traitement ciblant HER-2 (trastuzumab ± pertuzumab) est poursuivi jusqu'à 1 an ;
- en cas de maladie résiduelle (patients n'ayant pas obtenu une réponse anatomo-pathologique complète ou non pCR) après le traitement néoadjuvant : monothérapie par trastuzumab emtansine.

Place du médicament

Au vu de la démonstration de la supériorité de KADCYLA (trastuzumab emtansine) par rapport au trastuzumab sur un critère cliniquement pertinent dans un contexte de traitement adjuvant : la survie sans maladie invasive, et malgré un surcroît de toxicité, KADCYLA (trastuzumab emtansine) représente une alternative au trastuzumab uniquement en cas de maladie invasive résiduelle (patients n'ayant pas obtenu une réponse anatomo-pathologique complète ou non pCR) après le traitement néoadjuvant à base de taxane et d'un traitement anti-HER2, conformément aux critères d'éligibilité des patients dans l'étude pivot.

En l'absence de donnée clinique spécifique dans les autres situations, notamment en l'absence de carcinome invasif résiduel ou de tumeur de stade T1a/bN0 avant la chimiothérapie néoadjuvante, l'intérêt de KADCYLA (trastuzumab emtansine) n'est pas établi et KADCYLA (trastuzumab emtansine) n'est pas une alternative au trastuzumab, dans ces situations particulières.

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