



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

24 JUIN 2020

nélatinib
NERLYNX 40 mg, comprimé pelliculé

Première évaluation

► L'essentiel

Avis défavorable au remboursement dans le traitement adjuvant prolongé des patients adultes ayant un cancer du sein précoce à récepteurs hormonaux positifs caractérisé par une surexpression/amplification de HER2 et ayant terminé le traitement adjuvant à base de trastuzumab depuis moins d'un an.

► 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.

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. D'autres protocoles de chimiothérapie sont parfois instaurés, toutefois ils sont systématiquement associés, de façon séquentielle ou concomitante, à un traitement par trastuzumab. La durée recommandée du traitement adjuvant par trastuzumab est de 12 mois.

Place de NERLYNX (nélatinib) dans la stratégie thérapeutique :

Dans ce contexte de traitement adjuvant prolongé et considérant :

- l'absence de données robustes permettant de démontrer l'efficacité du nélatinib et d'en évaluer la quantité d'effet avec un niveau de preuve suffisant dans l'indication validée par l'AMM,

- les seules données disponibles dans l'indication de l'AMM issues d'analyses exploratoires *post-hoc* sur un sous-groupe de patientes de l'étude ExteNET, sans contrôle du risque de conclure à tort à l'efficacité du traitement,

- du profil de tolérance médiocre du nératinib avec un surcroît d'événements indésirables de grade 3 ou 4 (49,7% versus 13,1%) marqué par une toxicité gastro-intestinale importante (diarrhée : 95,4% versus 35,4% ; diarrhées de grade 3 : 39,8% versus 1,6%) ainsi que par une hépatotoxicité,

la commission de la transparence considère qu'en l'état actuel du dossier, NERLYNX (nératinib) n'a pas de place dans le traitement adjuvant prolongé des patients adultes ayant un cancer du sein précoce à récepteurs hormonaux positifs caractérisé par une surexpression/amplification de HER2 et ayant terminé le traitement adjuvant à base de trastuzumab depuis moins d'un an.

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