



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

23 SEPTEMBRE 2020

vemurafenib
ZELBORAF 240 mg, comprimé pelliculé

Réévaluation

► L'essentiel

Avis favorable au maintien du remboursement en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un mélanome non résecable ou métastatique porteur d'une mutation BRAF

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

En présence de mutation BRAF V600 dans le mélanome métastatique, la stratégie repose sur une bithérapie ciblée comprenant l'association d'un inhibiteur de BRAF et d'un anti-MEK : dabrafenib + tramétinib, vemurafenib + cobimétinib ou encorafenib + binimétinib. Cette dernière association a démontré un gain en survie sans progression par rapport au vemurafenib mais n'a pas démontré de gain en survie globale versus le vemurafenib ou le dabrafenib en monothérapie, contrairement aux autres associations inhibiteur BRAF/anti MEK.

La place du nivolumab et du pembrolizumab en alternative à ces thérapies ciblées est actuellement débattue ainsi que le profil des patients susceptibles de recevoir l'un de ces deux traitements en première ligne.

Le recours à un inhibiteur de BRAF en monothérapie chez les patients porteurs de la mutation BRAF V600 est recommandé uniquement dans les situations de contre-indication ou d'intolérance aux inhibiteurs de MEK.

Place du médicament

ZELBORAF en monothérapie a désormais une place restreinte en première intention uniquement en cas de contre-indication aux inhibiteurs de MEK ou d'intolérance à ces derniers.

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