



## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### SYNTHÈSE D'AVIS

### 16 DECEMBRE 2020

*nétupitant + palonosétron*  
AKYNZEO 300 mg/0,5 mg, gélule

Réévaluation

#### ► L'essentiel

Avis défavorable au remboursement chez l'adulte en prévention des nausées et vomissements aigus et retardés associés aux chimiothérapies anticancéreuses **modérément** émétisantes.

Pour rappel, ce médicament dispose déjà d'un avis favorable au remboursement chez l'adulte en prévention des nausées et vomissements aigus et retardés associés aux chimiothérapies anticancéreuses **haute**ment émétisantes

#### ► Quel progrès ?

Sans objet.

#### ► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Chez l'adulte, pour prévenir les nausées et vomissements chimio-induits, le traitement doit prendre en compte le délai de survenue des nausées et vomissements, le potentiel émétisant et les doses administrées de chimiothérapie.

Les recommandations préconisent des antiémétiques associés ou non entre eux, et associés à des corticoïdes. Plusieurs médicaments peuvent être utilisés : en 1<sup>ère</sup> intention des antagonistes des récepteurs 5-HT<sub>3</sub> de la sérotonine (anti-5HT<sub>3</sub> ou « sétrons »), des corticoïdes (notamment la

dexaméthasone) et des antagonistes des récepteurs de type 1 aux neurokinines (NK1) (aprépitant, nétupitant).

L'ajout à la bithérapie [sétron + corticoïde] de l'aprépitant a démontré par rapport à l'absence d'aprépitant une réduction du risque de vomissements après chimiothérapie hautement (à base de cisplatine par exemple).

**Place du médicament dans la prévention des nausées et vomissements aigus et retardés associés aux chimiothérapies anticancéreuses MODEREMENT émétisantes**

Prenant en compte à la fois les résultats et les limites de l'étude clinique ayant évalué l'efficacité d'AKYNZEO (nétupitant/palonosétron) pour la prévention des nausées et vomissements aigus et retardés associés aux chimiothérapies anticancéreuses modérément émétisantes (CME) à savoir :

- l'absence de démonstration de la non-infériorité d'AKYNZEO par rapport au comparateur associant sétron + aprépitant (+ dexaméthasone) chez ces patients alors que le schéma de l'étude prévoyait cette analyse ;
- l'hétérogénéité de la population incluse qui comporte à la fois des patients recevant une chimiothérapie moyennement et hautement émétisante, ce qui rend notamment discutable le choix du comparateur ;
- l'absence de comparaison d'AKYNZEO à un traitement antiémétique moins agressif recommandé en cas de CME (sétron + corticoïde notamment).

La Commission considère qu'en l'état actuel des données, la place d'AKYNZEO (nétupitant/palonosétron) ne peut être précisée pour la prévention des nausées et vomissements aigus et retardés associés aux chimiothérapies anticancéreuses MODEREMENT émétisantes.

*Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)*