



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

3 MARS 2021

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

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement en monothérapie pour le traitement d'entretien de première ligne des patients adultes atteints de carcinome urothélial à un stade localement avancé ou métastatique, dont la maladie n'a pas progressé après la chimiothérapie à base de platine.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique par rapport aux soins de support.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Le traitement de 1^{ère} ligne du carcinome urothélial est fondé sur une polychimiothérapie à base de platine. Les patients éligibles au cisplatine peuvent recevoir : gemcitabine + cisplatine, méthotrexate + vinblastine + adriamycine + cisplatine, ou paclitaxel + cisplatine + gemcitabine. Pour les patients inéligibles au cisplatine, la chimiothérapie à base de carboplatine est recommandée.

Pour les patients n'ayant pas progressé à l'issue de leur 1^{ère} ligne de chimiothérapie à base de platine, il n'existe aucun traitement d'entretien recommandé.

Place du médicament

Compte tenu de la démonstration d'un bénéfice cliniquement pertinent en association aux soins de support par rapport aux soins de support seuls, en termes de survie globale, la Commission de la Transparence considère que BAVENCIO (avélumab), en monothérapie, est un traitement d'entretien de première ligne chez les patients adultes atteints de carcinome urothélial à un stade localement

avancé ou métastatique, dont la maladie n'a pas progressé après la chimiothérapie à base de platine. A noter que, dans l'étude clinique les patients avaient reçu du cisplatine ou du carboplatine associé à la gemcitabine. Une incertitude persiste sur le niveau d'efficacité chez les patients ayant reçu une chimiothérapie de première ligne de type MVAC (méthotrexate, vinblastine, adriamycine, cisplatine) ou paclitaxel + cisplatine + gemcitabine, puisqu'aucun patient inclus dans l'étude n'a été traité par ces protocoles.

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