



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

24 MARS 2021

pertuzumab/trastuzumab
PHESGO 1200 mg/600 mg, solution pour injection
PHESGO 600 mg/600 mg, solution pour injection

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement en association au docétaxel uniquement dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable HER2 positif, n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur maladie métastatique.

Avis défavorable au remboursement dans les 2 indications dans le cadre de son association à une chimiothérapie, dans :

- le traitement néoadjuvant de patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2 positif localement avancé, inflammatoire ou à un stade précoce avec un risque élevé de récurrence
- le traitement adjuvant de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif avec un risque élevé de récurrence.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à l'association libre de PERJETA (pertuzumab) et HERCEPTIN (trastuzumab), dans la prise en charge du cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable HER2 positif, n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur maladie métastatique

Dans les autres indications : sans objet.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Cancer du sein précoce

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.

En situation néoadjuvante comme adjuvante, le protocole le plus utilisé pour le cancer du sein HER2 positif précoce, repose sur une chimiothérapie à base d'anthracyclines suivi d'une chimiothérapie à base de taxanes, associée à une thérapie ciblée par trastuzumab.

Pour rappel, la Commission a considéré que le service médical rendu de PERJETA (pertuzumab), en association au trastuzumab et à une chimiothérapie, était insuffisant en situation néoadjuvante et adjuvante, dans le traitement du cancer du sein précoce. Par conséquent, PERJETA (pertuzumab) n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique pour ces deux indications.

Place du médicament

Compte tenu de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique du principe actif libre PERJETA (pertuzumab), dans ses deux indications de cancer du sein précoce, la Commission considère que PHESGO (pertuzumab/trastuzumab) n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique, en association à une chimiothérapie, en situation néoadjuvante ou adjuvante, dans le traitement du cancer du sein précoce.

Cancer du sein métastatique

Dans le cancer du sein métastatique HER2 positif, il est primordial de maintenir une action anti-HER2 quelle que soit la ligne de traitement. En première ligne du cancer du sein métastatique, en cas de surexpression du HER2, le traitement repose sur une chimiothérapie à base de taxane en association au trastuzumab (HERCEPTIN) et au pertuzumab (PERJETA)

Place du médicament

La spécialité PHESGO (pertuzumab/trastuzumab), administrée par voie sous-cutanée, est une alternative à l'association libre des deux principes actifs déjà disponibles isolément : PERJETA (pertuzumab) et HERCEPTIN (trastuzumab), en première ligne du cancer du sein métastatique HER2 positif.

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