



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHESE D'AVIS

21 AVRIL 2021

olaparib
LYNPARZA 100 mg, comprimé pelliculé
LYNPARZA 150 mg, comprimé pelliculé

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement en association au bévacicumab pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial avancé (stades FIGO III et IV) de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif et qui sont en réponse partielle ou complète à une première ligne de traitement associant une chimiothérapie à base de platine au bévacicumab et dont le cancer est associé à un statut positif de la déficience en recombinaison homologe (HRD), défini par une mutation des gènes *BRCA1/2* et/ou une instabilité génomique.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique par rapport au bévacicumab en monothérapie.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La prise en charge initiale du cancer de l'ovaire au stade avancé (FIGO III ou IV) repose sur une résection chirurgicale maximale, suivie d'une chimiothérapie associant platine et taxane. Le bévacicumab peut être utilisé en association à cette première ligne de chimiothérapie, indépendamment du statut de déficience en recombinaison homologe (HRD).

Le bévacicumab peut être poursuivi et utilisé en monothérapie en traitement d'entretien, durant 15 mois maximum. Son utilisation est indépendante du statut HRD et ne concerne que les patientes

l'ayant reçu en association avec la chimiothérapie de 1^{ère} ligne (le bévacicumab pouvant être introduit lors du 1^{er} ou 2^{ème} cycle).

En cas de mutation *BRCA 1/2* (déficience en recombinaison homologue), l'olaparib en monothérapie est un traitement d'entretien avec une AMM dans cette indication. Indépendamment du statut HRD, le niraparib en monothérapie est un traitement d'entretien avec une AMM dans cette indication.

Place du médicament

LYNPARZA (olaparib), en association au bévacicumab, est une option de traitement d'entretien de première ligne du cancer épithélial avancé (stades FIGO III et IV) de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif et qui sont en réponse partielle ou complète à une première ligne de traitement associant une chimiothérapie à base de platine au bévacicumab et dont le cancer est associé à un statut positif de la déficience en recombinaison homologue, défini par une mutation des gènes *BRCA1/2* et/ou une instabilité génomique.

Faute de données comparatives, sa place par rapport au niraparib ou à l'olaparib en monothérapie ne peut être précisée chez les patientes ayant une déficience en recombinaison homologue.

La Commission souligne également l'absence de données d'efficacité et de tolérance de l'association olaparib + bévacicumab, chez les patientes ayant un antécédent cardiovasculaire.

Par ailleurs, compte tenu du risque important potentiel de leucémie aiguë myéloïde/syndrome myélodysplasique, la Commission recommande l'exploration attentive notamment de toute cytopénie survenant lors d'un traitement par olaparib + bévacicumab.

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