

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 2 JUIN 2021

nivolumab
OPDIVO 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Réévaluation

► L'essentiel

Avis favorable au maintien du remboursement en monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un mélanome avec atteinte des ganglions lymphatiques ou une maladie métastatique, et ayant subi une résection complète.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Selon les recommandations françaises et européennes, dans le cadre du traitement adjuvant du mélanome à haut risque de récurrence :

- Les patients atteints de stade III A, B, C, D et stade IV après résection complète de leur métastase sont éligibles à un traitement adjuvant ;
- L'interféron et l'ipilimumab ne sont pas recommandés en traitement adjuvant ;
- Les patients atteints de stade III A, B, C ou D et dont le mélanome exprime une mutation V600 de *BRAF* sont éligibles à un traitement par association dabrafénib/tramétinib ou à une immunothérapie (nivolumab ou pembrolizumab). En l'absence d'étude face à face entre ces deux stratégies, il n'y a pas de donnée permettant de recommander un traitement plutôt que l'autre ;
- Pour les patients de stade III A, B, C ou D, n'ayant pas de mutation V600 de *BRAF*, il n'y a pas d'argument relatif au rapport bénéfice risque pour recommander un anti-PD-1 (nivolumab versus pembrolizumab) par rapport à l'autre.

- Pour les patients atteints de stade IV, OPDIVO (nivolumab) est le seul traitement ayant une AMM dans cette situation.

Place du médicament

OPDIVO (nivolumab) est un traitement adjuvant de première intention des patients adultes atteints d'un mélanome avec atteinte des ganglions lymphatiques ou une maladie métastatique, et ayant subi une résection complète.

En l'absence de donnée de comparaison directe, sa place vis-à-vis des alternatives (pembrolizumab, et l'association dabrafenib/trametinib en cas de mutation *BRAF V600*) ne peut être précisée.

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