



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

16 JUIN 2021

nivolumab/ipilimumab

OPDIVO 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

YERVOY 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement en association à 2 cycles de chimiothérapie à base de sels de platine, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules métastatique dont les tumeurs ne présentent pas la mutation sensibilisante de l'EGFR, ni la translocation ALK.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique par rapport à la chimiothérapie.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La prise en charge actuelle du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique en 1^{ère} ligne de traitement, en l'absence d'anomalies moléculaires (mutations EGFR, ou réarrangements ALK ou ROS-1), repose sur l'immunothérapie, pour les patients éligibles.

Le pembrolizumab (immunothérapie anti-PDL1) est un traitement de 1^{ère} intention :

- en monothérapie, chez les patients PD-L1 $\geq$ 50% et,
- en association à la chimiothérapie, quel que soit l'expression de PD-L1 :

- en association à une chimiothérapie de pemetrexed et sel de platine, dans le CBNPC non épidermoïde,
- en association à une chimiothérapie de carboplatine et paclitaxel (ou nab-paclitaxel), dans le CBNPC épidermoïde.

En cas de contre-indication à l'immunothérapie, ou à l'une des molécules de chimiothérapie associée au pembrolizumab, une chimiothérapie est indiquée. Il s'agit d'une bithérapie associant un sel de platine (cisplatine ou carboplatine) à l'une des molécules suivantes : vinorelbine, gemcitabine, docetaxel, paclitaxel ou pemetrexed (uniquement dans le CBNPC non épidermoïde pour ce dernier). Dans les CBNPC non épidermoïdes, en l'absence de contre-indication, le bévacizumab peut être associé à la bithérapie de chimiothérapies ; et l'atezolizumab peut être associé au bévacizumab + paclitaxel + carboplatine.

Place du médicament

L'association OPDIVO/YERVOY (nivolumab/ipilimumab), en association à 2 cycles de chimiothérapie à base de sels de platine, constitue une alternative en tant que traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules métastatique dont les tumeurs n'ont pas la mutation sensibilisante de l'EGFR, ni la translocation ALK.

Toutefois, la Commission regrette l'absence de données permettant de positionner l'association OPDIVO/YERVOY (nivolumab/ipilimumab) vis-à-vis des standards de traitement actuels : pembrolizumab en monothérapie uniquement si PD-L1 $\geq$ 50%, ainsi que l'association pembrolizumab + chimiothérapie quelle que soit l'expression de PD-L1.

Compte tenu de ces éléments, la place de l'association nivolumab/ipilimumab associée à 2 cycles de chimiothérapie, vis-à-vis de ces différents protocoles n'est donc pas connue. La Commission considère que la décision thérapeutique doit être prise après proposition documentée issue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire. Ce choix devra prendre en compte les résultats d'efficacité et de tolérance de chaque protocole, ainsi que l'état général et le choix du patient. La Commission rappelle que les patients ayant un score ECOG > 1 n'ont pas été inclus dans l'étude.

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