



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

2 JUIN 2021

tucatinib
TUKYSA 50 mg, 150 mg, comprimé pelliculé

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement en association avec le trastuzumab et la capécitabine, pour le traitement des patients adultes ayant un cancer du sein HER2 positif localement avancé ou métastatique ayant reçu précédemment au moins 2 traitements anti-HER2.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique par rapport à l'association trastuzumab plus capécitabine utilisée seule.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Selon les référentiels européens (ESMO 2020) et français, le traitement de première ligne du cancer du sein métastatique HER2+ est fondé sur l'adjonction de deux anti HER2 : trastuzumab, pertuzumab associés à la chimiothérapie à base de taxane (docétaxel ou paclitaxel). En deuxième ligne, KADCYLA (trastuzumab emtansine) est aujourd'hui l'option privilégiée par toutes les recommandations. D'autres options telles que les associations lapatinib/capécitabine et trastuzumab/lapatinib sont également considérées comme des alternatives à ce stade de la maladie. La chimiothérapie notamment à base de capécitabine (XELODA et génériques) est également préconisée en association au trastuzumab (HERCEPTIN et biosimilaires) sur la base de recommandations validées (ESMO, St Paul de Vence, référentiels régionaux...) dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein non résécable ou métastatique HER2+ ayant reçu au moins deux lignes antérieures de traitement anti HER2.

Place du médicament

Compte tenu de la démonstration de la supériorité en termes de survie globale de l'ajout de TUKYSA (tucatinib) au trastuzumab et à la capécitabine par rapport à l'association trastuzumab plus capécitabine utilisée seule, l'association de TUKYSA (tucatinib) au trastuzumab et à la capécitabine est l'option de traitement à privilégier par rapport à l'association trastuzumab plus capécitabine chez les patients adultes en traitement de 3^{ème} ligne après échec au trastuzumab/ pertuzumab associé à un taxane puis au trastuzumab emtansine. La Commission souligne que ces résultats ont été obtenus dans une population comportant des patients avec des métastases cérébrales (environ la moitié des patients de l'étude).

Le choix d'un traitement de 3^{ème} ligne chez les patients adultes ayant un cancer du sein HER2 positif localement avancé ou métastatique doit notamment prendre en compte le niveau de preuve de la démonstration en termes d'efficacité ainsi que le profil de tolérance des traitements disponibles. En particulier, concernant TUKYSA (tucatinib) en association au trastuzumab et à la capécitabine, ce choix doit prendre en compte la démonstration d'un gain en survie globale par rapport à l'association trastuzumab plus capécitabine utilisée seule ainsi que son profil de tolérance propre marqué par des troubles digestifs (en particulier des diarrhées) et des syndromes main-pied très fréquents.

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