



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 06 OCTOBRE 2021

cémipilimab
LIBTAYO 350 mg, solution à diluer pour perfusion

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement en monothérapie pour le traitement de 1^{ère} ligne de patients adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) exprimant PD-L1 (dans ≥ 50 % des cellules tumorales) sans altérations du gène *EGFR*, *ALK* ou *ROS1* qui ont un CBNPC localement avancé et qui ne sont pas candidats à une radiochimiothérapie, ou un CBNPC métastatique.

► Quel progrès ?

Pas de progrès thérapeutique dans la prise en charge actuelle incluant le pembrolizumab.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La prise en charge actuelle du CBNPC localement avancé ou métastatique en 1^{ère} ligne de traitement exprimant PD-L1 (dans $\geq 50\%$ des cellules tumorales), en l'absence d'anomalies moléculaires (mutations *EGFR*, ou réarrangements *ALK* ou *ROS1*), repose sur l'immunothérapie, pour les patients éligibles.

Le pembrolizumab est un traitement de 1^{ère} intention :

- en monothérapie,
- en association à la chimiothérapie (quel que soit le statut d'expression PD-L1) :

- o en association à une chimiothérapie de pemetrexed et sel de platine, dans le CBNPC non épidermoïde,
 - o 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), quel que soit le statut d'expression PD-L1. L'association nivolumab/ipilimumab peut être associée à deux cycles de chimiothérapie en l'absence de contre-indication dans le CBNPC métastatique, quel que soit le statut d'expression PD-L1. Dans les CBNPC non épidermoïdes, le bévacizumab peut être associé à la bithérapie, en l'absence de contre-indication ; et l'atezolizumab peut être associé au bévacizumab + paclitaxel + carboplatine, quel que soit le statut d'expression PD-L1.

Place du médicament

LIBTAYO (cémiplimab) en monothérapie est une option de traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules localement avancé non-candidat à une radiochimiothérapie ou métastatique, dont les cellules tumorales expriment PD-L1 (dans $\geq 50\%$ des cellules tumorales) sans altérations du gène *EGFR*, *ALK* ou *ROS1*.

Toutefois, la Commission regrette l'absence de données concluantes permettant de positionner LIBTAYO (cémiplimab) vis-à-vis du standard de traitement actuel à savoir le pembrolizumab en monothérapie uniquement si PD-L1 $\geq 50\%$. En conséquence, en l'état actuel des données, la place du cémiplimab en monothérapie vis-à-vis de la monothérapie par pembrolizumab n'est pas connue.

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