



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS

3 NOVEMBRE 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 chez patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique avec une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN ou une instabilité microsatellitaire élevée après une association antérieure de chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, uniquement chez les patients n'ayant pas reçu d'immunothérapie antérieure.

Avis défavorable au remboursement chez les patients ayant reçu une immunothérapie antérieure.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Dans le cancer colorectal métastatique en dehors de la présence d'une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H), en cas d'échec du traitement de 1^{ère} ligne à base de fluoropyrimidines (+/- thérapie ciblée), un changement du protocole de chimiothérapie ± thérapie ciblée est recommandé. Les médicaments utilisés en 2nde ligne sont les chimiothérapies à base de 5-FU (FOLFOX, FOLFIRI), l'irinotecan/oxaliplatine, les anti-VEGF (bévacizumab, aflibercept, ramucirumab), les anti-EGFR (panitumumab, cetuximab), le STIVARGA (régorafénib), le LONSULF (trifluridine/tipiracil) et le BRAFTOVI (encorafenib) chez les patients porteurs d'une mutation BRAF V600E.

Chez les patients ayant une tumeur avec une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H), hormis l'immunothérapie de première ligne par pembrolizumab (KEYTRUDA), les traitements utilisés en seconde ligne sont identiques à ceux préconisés en l'absence de l'anomalie génomique MSI-H/dMMR.

Place du médicament

L'association OPDIVO/YERVOY (nivolumab/ipilimumab) constitue une alternative en tant que traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique avec une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN ou une instabilité microsatellitaire élevée après une association antérieure de chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, uniquement chez les patients n'ayant pas reçu d'immunothérapie antérieure

Compte tenu de l'absence de donnée comparative directe et de l'absence de comparaison indirecte de bonne qualité méthodologique, sa place dans la stratégie thérapeutique ne peut pas être précisée vis-à-vis des protocoles de chimiothérapie utilisés en 2^{ème} ligne et au-delà.

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