



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 15 DECEMBRE 2021

pembrolizumab
KEYTRUDA 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement de KEYTRUDA (pembrolizumab) en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer de l'œsophage ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne HER-2 négatif uniquement de type I (classification Siewert), localement avancés non résécables ou métastatiques, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 10 .

Avis défavorable au remboursement dans le traitement de première ligne d'un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne HER-2 négatif de type II ou III (classification Siewert) localement avancés non résécables ou métastatiques, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 10

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique par rapport à la chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer de l'œsophage, ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne HER-2 négatif uniquement de type I (classification Siewert), localement avancés non résécables ou métastatiques, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 10 .

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Le traitement à visée curative des cancers de l'œsophage est une chirurgie précédée d'une radio-chimiothérapie associant carboplatine et paclitaxel. En cas de tumeur localement avancée ou de terrain défavorable à la chirurgie, le traitement à visée curative peut également consister en de la radio-chimiothérapie seule éventuellement complétée par une chirurgie de rattrapage en cas de réponse incomplète.

Chez les patients atteints d'un carcinome épidermoïde de l'œsophage ou un adénocarcinome, localement avancé non résécable (en cas de contre-indication à la radiothérapie) ou au stade métastatique, le recours à un traitement systémique seul (chimiothérapie palliative) est le traitement de référence. Les principaux médicaments de chimiothérapie utilisés en association sont le cisplatine, et le 5-fluorouracile. D'autres protocoles tel que FOLFOX associant fluorouracile-oxaliplatine-acide folinique sont parfois utilisés comme option de traitement.

Actuellement, les adénocarcinomes de la JGO de type I de la classification de Siewert avancé non résécable, ou au stade métastatique sont traités comme les cancers de l'œsophage. Dans certains adénocarcinomes métastatiques de la jonction œsogastrique (JOG) surexprimant HER 2 (15-20% des cas), un traitement par thérapie ciblée (trastuzumab) peut également être proposé en association à une chimiothérapie.

A ce stade de la maladie (non résécable, avancé ou métastatique), la médiane de survie globale est de moins d'un an avec les chimiothérapies à base de fluoropyrimidines.

Place du médicament

KEYTRUDA (pembrolizumab) en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine est un traitement de première ligne chez les patients atteints d'un cancer de l'œsophage, ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne HER-2 négatif uniquement de type I (classification Siewert), localement avancés non résécables ou métastatiques, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 10 .

En l'absence de données compte tenu des critères d'inclusion de l'étude KEYNOTE-590, KEYTRUDA (pembrolizumab) en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine n'a pas de place dans la stratégie de prise en charge des patients atteints d'un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne de type II ou III (classification Siewert).

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