



## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 02 FEVRIER 2022

*nivolumab*  
OPDIVO 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Nouvelle indication

### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement en monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un cancer de l'œsophage ou de la jonction œsogastrique et qui ont une maladie résiduelle après une radiochimiothérapie néoadjuvante antérieure et une résection complète (R0 post-chirurgie) dans les 4 à 16 semaines.

Avis défavorable au remboursement dans les autres situations.

### ► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge.

### ► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La prise en charge du cancer de l'œsophage et de la jonction œsogastrique dépend du stade de la maladie au moment du diagnostic.

La chirurgie seule est réservée aux cancers de l'œsophage ou de la jonction œsogastrique de stade I et II.

Le traitement à visée curative des cancers de l'œsophage et de la jonction œsogastrique de stade II ou III est une chirurgie précédée d'une radiochimiothérapie associant carboplatine et paclitaxel ou FOLFOX. 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 (RCT) seule éventuellement complétée par une chirurgie de rattrapage en cas de réponse incomplète.

Malgré la RCT et la chirurgie, il persiste des traces résiduelles de la maladie chez une partie des patients. Ces patients sont considérés à « haut risque » de récives. A ce jour, il n'y a pas de traitement adjuvant préconisé dans les recommandations européennes.

#### **Place du médicament**

**OPDIVO (nivolumab) est un traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un cancer de l'œsophage ou de la jonction œsogastrique et qui ont une maladie résiduelle après une radiochimiothérapie néoadjuvante antérieure et une résection complète (R0 post-chirurgie) dans les 4 à 16 semaines.**

**La Commission souligne qu'en situation adjuvante, la durée maximale du traitement avec OPDIVO indiquée dans le RCP est de 12 mois.**

**A ce jour, la supériorité d'OPDIVO (nivolumab) par rapport au placebo a été démontrée uniquement en termes de survie sans maladie. La Commission est en attente des données de survie globale de l'étude CheckMate 577 (date prévisionnelle de disponibilité des résultats 2024).**

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)