



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 06 AVRIL 2022

Sacituzumab govitecan
TRODELVY 200 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement en monothérapie pour le traitement des adultes atteints de cancer du sein triple négatif (TNBC) non résécable ou métastatique ayant déjà reçu au moins deux traitements systémiques, dont au moins un pour une forme avancée de la maladie

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

En cas de rechute à un stade avancé ou pour les patients diagnostiqués d'emblée au stade avancé, la prise en charge du cancer du sein métastatique dépendra, dans un premier temps de la présence/l'absence de mutation BRCA1/2.

En cas de cancer du sein triple négatif avec mutation BRCA1/2, les inhibiteurs de PARP (poly(ADP-ribose) polymérase) sont recommandés en première intention ou pour les lignes ultérieures si non utilisés précédemment (olaparib et talazoparib). Il s'agit des seules thérapies ciblées disponibles à ce jour pour le cancer du sein triple négatif. Dans cette même population de patients mutés BRCA1/2, les sels de platine en monothérapie peuvent également constituer des alternatives de choix. En seconde ligne et plus pour les patients ayant déjà reçu un inhibiteur de PARP, les traitements utilisables sont les mêmes que pour les patients BRCA1/2 non mutés.

Pour les patients BRCA1/2 non mutés, les traitements de 1ère ligne et plus sont le plus souvent des mono-chimiothérapies et vont dépendre essentiellement des traitements reçus précédemment et de leur antériorité :

- en 1ère ligne sont préférés les taxanes et les anthracyclines, particulièrement s'ils n'ont pas été utilisés précédemment (au stade localisé). Une association paclitaxel + bevacizumab peut également être envisagée pour les tumeurs agressives. Les sels de platine en monothérapie ou dans certains cas (progression rapide, crises viscérales, nécessité de contrôle rapide des symptômes de la maladie) en association à une autre chimiothérapie peuvent également être utilisés.

En cas d'expression de PD-L1, les dernières recommandations internationales NCCN préconisent l'association de pembrolizumab + chimiothérapie comme traitement de première ligne du cancer du sein triple négatif localement récurrent non résécable ou métastatique, en cas de tumeur exprimant PD-L1 avec un CPS ≥ 10 .

- en 2ème ligne et plus, il n'existe pas de traitement standard, des mono-chimiothérapies telles que la capecitabine, l'eribuline, la vinorelbine, la gemcitabine ou encore le cyclophosphamide sont utilisées. Globalement, le choix du traitement se fera selon les antécédents de traitement, les caractéristiques des patients et de leur maladie.

Place du médicament

TRODELVY (sacituzumab govitecan) est un traitement des patients adultes atteints de cancer du sein triple négatif (TNBC) non résécable ou métastatique ayant déjà reçu au moins deux traitements systémiques, dont au moins un pour une forme avancée de la maladie.

En prenant en compte l'introduction récente dans la stratégie thérapeutique de l'immunothérapie (pembrolizumab) en première ligne du cancer du sein triple négatif, la place du sacituzumab govitecan en cas de tumeur avec expression du PD-L1, reste à définir.

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