



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 15 JUIN 2022

amivantamab
RYBREVANT 350 mg, solution à diluer pour perfusion

Première évaluation

► L'essentiel

Avis défavorable au remboursement en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec mutations activatrices du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) par insertion dans l'exon 20, après échec d'un traitement à base de sels de platine.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

En l'absence de thérapie ciblée (tels que les inhibiteurs de tyrosine kinase anti-EGFR ou les immunothérapies) disposant d'une efficacité satisfaisante dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) au stade avancé en présence d'une mutation EGFR par insertion dans l'exon 20, un protocole à base de sels de platine est recommandé et le plus souvent utilisé en première ligne de traitement.

A partir de la seconde ligne après échec d'un traitement à base de sels de platine, il n'existe pas de consensus de prise en charge. Les recommandations actuelles orientent les patients concernés vers l'amivantamab, le mobocertinib ou le poziotinib, disponibles en accès compassionnel en France, ou vers un essai clinique. La chimiothérapie (en monothérapie ou en association) peut aussi être proposée et figure dans les recommandations bien que son efficacité soit très limitée en 2^{ème} ligne du CBNPC avancé (taux de réponse de 8% à 12% et survie sans progression de 2 à 4 mois) et associée

à une toxicité significative et un impact négatif sur la qualité de vie des patients. Faute de données spécifiques, l'efficacité de la chimiothérapie en cas de mutation de l'EGFR par insertion dans l'exon 20 n'est pas connue.

Place du médicament

Prenant en compte :

- l'impossibilité de déterminer la quantité d'effet de ce traitement du fait de l'absence de comparaison directe et la faiblesse méthodologique de la comparaison indirecte fournie, dans un contexte où une comparaison directe à une alternative thérapeutique disponible avec une méthodologie robuste était possible,
- les données préliminaires disponibles issues d'une cohorte de l'étude de phase I/II non comparative CHRYSALIS dans laquelle un taux de réponse modeste a été rapporté (taux de réponse globale de 36,8% ; IC95% : [28,0 ; 46,4]) sur un nombre de patients (n=114) et une durée de suivi (médiane de 12,5 mois) limités, avec de plus une fraction de patients inclus ayant une maladie moins agressive, voire indolente ;

la Commission de la Transparence considère qu'à ce jour, RYBREVANT (amivantamab) n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique actuelle.

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