

SYNTHÈSE

abémaciclib

VERZENIOS 50, 100 et 150 mg

comprimés pelliculés

Nouvelle indication

Adopté par la Commission de la transparence le 14 septembre 2022

- Cancer du sein
- Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis défavorable au remboursement dans l'indication suivante :

VERZENIOS (abémaciclib) en association avec une hormonothérapie est indiqué chez les patients adultes en traitement adjuvant du cancer du sein précoce avec récepteurs hormonaux (RH) positifs, récepteurs du facteur de croissance épidermique humaine 2 (human epidermal growth factor receptor 2 [HER2]) négatifs, avec atteinte ganglionnaire et haut risque de rechute.

Chez les femmes en pré/périménopause, le traitement par un inhibiteur de l'aromatase comme hormonothérapie doit être associé à un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (luteinizing hormone-releasing hormone, LHRH).

Quel progrès ?

Sans objet.

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Place de VERZENIOS (abémaciclib) dans la stratégie thérapeutique :

Compte tenu :

- de la démonstration, bien que statistiquement significative de la supériorité de l'abémaciclib en association à une hormonothérapie standard par rapport à l'hormonothérapie standard seule sur la survie sans maladie invasive, qui présente des limites quant à la taille de l'effet qui reste cliniquement faible sur ce critère en termes de gain absolu (95,2 % vs 93,4 % ; Δ

= 1,8 points) et de l'impossibilité de considérer ce critère comme un critère substitutif de la survie globale en l'état actuel des connaissances ;

- de l'absence de données sur la survie globale compte-tenu de la durée de l'étude ;
- du profil de tolérance, marqué par des troubles gastro-intestinaux, des événements thromboemboliques et des infections, similaire à celui connu dans le cancer du sein avancé. Cependant, l'acceptabilité des effets indésirables est plus faible dans ce contexte de traitement adjuvant au stade précoce ;

La Commission considère qu'en l'état actuel des données, VERZENIOS (abémaciclib) n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique en association avec une hormonothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce avec RH+/HER2-, avec atteinte ganglionnaire et haut risque de rechute.