

SYNTHÈSE

nivolumab/ipilimumab

OPDIVO 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, YERVOY 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Réévaluation

Adopté par la Commission de la transparence le 19 octobre 2022

→ Cancer du poumon

→ Secteurs : Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au maintien du remboursement en association à 2 cycles de chimiothérapie à base de sels de platine, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules métastatique dont les tumeurs ne présentent pas la mutation sensibilisante de l'EGFR, ni la translocation ALK.

Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique par rapport à la chimiothérapie

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La prise en charge actuelle du CBNPC métastatique en 1^{ère} ligne de traitement, en l'absence d'anomalies moléculaires (mutations EGFR, ou réarrangements ALK ou ROS-1), repose sur l'immunothérapie, pour les patients éligibles.

Le pembrolizumab est un traitement de 1^{ère} intention :

- en monothérapie, chez les patients PD-L1 $\geq 50\%$,
- en association à la chimiothérapie, quel que soit l'expression de PD-L1 :

- en association à une chimiothérapie de pemetrexed et sel de platine, dans le CBNPC non épidermoïde,
- en association à une chimiothérapie de carboplatine et paclitaxel (ou nab-paclitaxel), dans le CBNPC épidermoïde.

D'autres immunothérapies constituent des alternatives au pembrolizumab en tant que traitement de 1^{ère} ligne. Leur positionnement vis-à-vis du pembrolizumab ne peut cependant pas être déterminé. Il s'agit de :

- l'association OPDIVO/YERVOY (nivolumab/ipilimumab), en association à 2 cycles de chimiothérapie à base de sel de platine,
- LIBTAYO (cémiplimab) en monothérapie,
- TECENTRIQ (atezolizumab) en monothérapie (toute histologie) ou en association (CBNPC non épidermoïde uniquement),

En cas de contre-indication à l'immunothérapie, ou à l'une des molécules de chimiothérapie associée, une chimiothérapie est indiquée. Il s'agit d'une bithérapie associant un sel de platine (cisplatine ou carboplatine) à l'une des molécules suivantes : vinorelbine, gemcitabine, docetaxel, paclitaxel ou pemetrexed (uniquement dans le CBNPC non épidermoïde pour ce dernier). Dans les CBNPC non épidermoïdes, le bévacizumab peut être associé à la bithérapie, en l'absence de contre-indication.

Place du médicament :

L'association OPDIVO/YERVOY (nivolumab/ipilimumab), en association à 2 cycles de chimiothérapie à base de sels de platine, reste une alternative en tant que traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules métastatique dont les tumeurs n'ont pas la mutation sensibilisante de l'EGFR, ni la translocation ALK.

Compte tenu des limites méthodologiques majeures des comparaisons indirectes fournies, sa place vis-à-vis des standards de traitement actuels (notamment le pembrolizumab en monothérapie uniquement si PD-L1 $\geq$ 50%, et pembrolizumab + chimiothérapie quelle que soit l'expression de PD-L1) ne peut être déterminée. La Commission rappelle que l'impossibilité de déterminer sa place vis-à-vis du pembrolizumab ne constitue pas une reconnaissance d'équivalence.

La Commission considère que la décision thérapeutique doit être prise après proposition documentée issue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire. Ce choix devra prendre en compte les résultats d'efficacité et de tolérance de chaque protocole, ainsi que l'état général et le choix du patient. La Commission rappelle que les patients ayant un score ECOG > 1 n'ont pas été inclus dans l'étude.