SYNTHÈSE

atezolizumab

TECENTRIQ 840 mg et 1200 mg,**solution à diluer pour perfusion****Nouvelle(s) indication(s)****Adopté par la Commission de la transparence le 14 décembre 2022**→ **Cancer du poumon**→ **Secteur : Hôpital****L'essentiel**

Avis défavorable au remboursement en monothérapie dans le traitement adjuvant, après résection complète et chimiothérapie à base de platine, des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avec un risque élevé de récurrence, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 ≥ 50 % sur les cellules tumorales (TC) et qui ne présentent pas de CBNPC avec EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif).

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La prise en charge thérapeutique du CBNPC dépend notamment du stade de la maladie lors du diagnostic. Aux stades localisés (stades I et II) une prise en charge chirurgicale d'emblée peut être proposée chez les patients considérés comme éligibles (exérèse complète estimée possible, absence de contre-indication à la chirurgie d'exérèse). Au stade localement avancé IIIA, plusieurs stratégies thérapeutiques peuvent être proposées, dépendant de la résécabilité de la tumeur et l'opérabilité du patient : chirurgie d'emblée, chimiothérapie néoadjuvante puis chirurgie, ou radiochimiothérapie suivie d'immunothérapie.

En cas de stade II ou III, une chimiothérapie adjuvante à base de platine est recommandée en cas de chirurgie d'emblée avec résection complète, notamment l'association cisplatine-vinorelbine ou cisplatine-pemetrexed (uniquement dans le CBNPC non-épidermoïde). Il n'est pas recommandé de chimiothérapie adjuvante en cas de stade I.

En l'absence de mutation EGFR, la suite de la prise en charge consiste en une surveillance.

Place du médicament**Prenant en compte :**

- les limites méthodologiques majeures associées aux analyses d'efficacité réalisées dans la population finalement retenue pour l'AMM (notamment analyses en sous-

groupes, post-hoc, non ajustées pour la multiplicité, sans interaction recherchée, utilisant un critère de stratification différent de ceux utilisés dans la randomisation), ne permettant d'en tirer aucune conclusion formelle ;

- le contexte de situation adjuvante, dans laquelle une proportion estimée entre 37% et 63% des patients ne va pas rechuter (quasi équivalent de guérison), sans prise en charge additionnelle ;
- le surcroît de toxicité associé à l'utilisation de TECENTRIQ (atezolizumab), par rapport à la surveillance, dans le contexte de situation adjuvante évoqué ci-dessus ;

la Commission de la Transparence estime que TECENTRIQ (atezolizumab) n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique actuelle.