

SYNTHÈSE

tébentafusp

KIMMTRAK 100 µg/0,5 mL,**solution à diluer pour perfusion****Première évaluation****Adopté par la Commission de la transparence le 4 janvier 2023**→ **Mélanome de l'uvée**→ **Secteur : Hôpital****L'essentiel**

Avis favorable au remboursement en monothérapie pour le traitement du mélanome uvéal non résécable ou métastatique chez les patients adultes positifs à l'antigène leucocytaire humain HLA-A*02:01.

Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge.

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Environ 50 % des patients atteints d'un mélanome uvéal développent des métastases.

Les métastases hépatiques sont les plus fréquentes (60 %). La chirurgie peut être envisagée pour traiter ces métastases, mais peu de patients sont éligibles à la résection (< 10 %).

Les protocoles de chimiothérapie indiqués dans le traitement du mélanome cutané incluant la cisplatine, fotemustine, dacarbazine et temozolomide, se sont avérés peu efficaces dans le traitement du mélanome uvéal.

Les immunothérapies sont utilisées dans le traitement du mélanome uvéal métastatique par analogie avec le mélanome cutané (pembrolizumab, nivolumab, ipilimumab). Néanmoins, ces immunothérapies ne sont pas spécifiques au traitement du mélanome uvéal et le taux de réponse obtenu avec ces traitements est inférieur à celui observé dans le traitement du mélanome cutané.

Les recommandations de l'ASCO (2022) et du NCCN (2022) préconisent l'utilisation du tébentafusp chez les patients ayant un mélanome uvéal métastatique et qui sont positifs l'antigène leucocytaire humain HLA A*02:01. Pour le reste des patients qui ne peuvent pas bénéficier du tébentafusp, les recommandations de l'ASCO (2022) indiquent qu'à l'heure actuelle, aucune

recommandation ne peut être faite sur l'utilisation des traitements systémiques. Pour ces patients, l'inclusion dans les essais cliniques reste possible.

Place de KIMMTRAK (tébentafusp) dans la stratégie thérapeutique :

KIMMTRAK (tébentafusp) en monothérapie est un traitement de première intention du mélanome uvéal non résecable ou métastatique chez les patients adultes positifs à l'antigène leucocytaire humain HLA A*02:01.

Conformément au RCP, la Commission souhaite attirer l'attention sur le profil de toxicité spécifique de KIMMTRAK (tébentafusp), notamment les risques de survenue de réactions cutanées aiguës et d'un syndrome de relargage des cytokines (SRC) nécessitant une surveillance pendant au moins 16 heures après les trois premières perfusions de tébentafusp dans un environnement hospitalier offrant un accès direct aux médicaments et à l'équipement de réanimation nécessaires à la prise en charge du SRC. Le risque de séquelles associées au SRC peut être plus important chez les patients présentant des troubles cardiovasculaires préexistants et ceux-ci doivent faire l'objet d'une étroite surveillance.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et le plan de gestion des risques (PGR) doivent être respectés et une surveillance particulière pendant et après le traitement est requise, notamment un ECG qui doit être réalisé avant et après perfusion pendant les 3 premières semaines de traitement par tébentafusp, puis en fonction des indications cliniques par la suite.