
QUESTIONNAIRE

Questionnaire pour la contribution des associations d'usagers

Évaluation d'un médicament en vue
du remboursement et/ou pour
une demande d'autorisation d'accès
précoce

Validé par la CEESP et la CT les 8 et 9 nov. 22

Sommaire

<u>Introduction</u>	3
<u>NOTE IMPORTANTE</u>	4
<u>Informations administratives (contact, financement) destinées à la HAS.</u>	5
<u>Médicament sur lequel porte cette contribution</u>	8
<u>1. Questionnaire – Partie A</u>	9
<u>1.1. Impacts de la maladie sur la qualité de vie</u>	9
<u>1.1.1. Impacts de la maladie sur les patients</u>	9
<u>1.1.2. Impacts de la maladie sur les proches ou les aidants</u>	10
<u>1.2. Les traitements actuellement disponibles (en dehors du médicament évalué)</u>	10
<u>1.3. Le médicament évalué</u>	11
<u>1.3.1. Vos commentaires sur l'indication demandée par laboratoire</u>	12
<u>1.3.2. Si vous avez une expérience avec le médicament étudié (sinon passez à la rubrique suivante)</u>	12
<u>1.3.2.1. Avantages constatés lors de l'usage du médicament étudié par rapport aux autres traitements utilisés actuellement :</u>	12
<u>1.3.2.2. Inconvénients constatés du médicament étudié par rapport aux autres médicaments utilisés actuellement</u>	13
<u>1.3.3. Si vous n'avez pas d'expérience avec le médicament évalué : quelles sont vos attentes et vos craintes ?</u>	13
<u>1.3.3.1. Vos attentes pour le médicament étudié dans cette évaluation</u>	13
<u>1.3.3.2. Vos craintes concernant le médicament étudié dans cette évaluation</u>	13
<u>2. Questionnaire – Partie B (Dossiers accès précoces uniquement)</u>	14
<u>2.1. Votre position concernant les critères de l'autorisation d'accès précoce</u>	14
<u>2.2. Votre position sur les données à recueillir par les patients au cas où l'accès précoce au médicament serait accordé</u>	15
<u>2.2.1. Les données et informations qu'il est important de recueillir</u>	16
<u>2.2.2. Votre avis sur le protocole d'utilisation thérapeutique - Recueil de données</u>	16
<u>3. Questionnaire – Partie C : Demande d'audition</u>	18
<u>4. Questionnaire – Partie D : Synthèse</u>	19
<u>5. Questionnaire – Partie E : Vos autres remarques</u>	20
<u>6. Questionnaire – Partie F : Méthodes</u>	21

Introduction

La Commission de la transparence de la HAS a notamment pour mission de rendre des avis :

- en vue du remboursement sur demande des fabricants de médicaments. Ces avis « en vue du remboursement », favorables ou défavorables, sont transmis au Ministère de la Santé qui devra en décider.
- au sujet des demandes d'autorisation d'accès précoce, également à la demande des industriels, pour une prise en charge immédiate et intégrale d'un produit qui n'est pas encore remboursé. C'est sur la base de cet avis que le Collège de la HAS émet la décision finale.

La HAS dispose de toutes les données médico-scientifiques, mais ne peut pas par elle-même donner les arguments de réflexion du point de vue des patients ou usagers concernés.

C'est pourquoi vous êtes invité(e)s à contribuer aux évaluations.

La Commission d'évaluation économique et de santé publique rend un avis économique sur certains de ces médicaments. La présente contribution lui sera transmise systématiquement.

L'équipe du « service engagement des usagers » se tient toujours à votre disposition pour toute question ou échange. Contact : contact.contribution@has-sante.fr / 01 55 93 71 18.



Toutes les associations ou groupes représentant les usagers du système de santé peuvent utiliser ce questionnaire.

Vous pouvez consulter les informations publiées destinées aux associations et de patients et d'usagers sur la page internet dédiée du site internet de la HAS.

Lors des premières fois, il peut être utile de recevoir des explications : il y a toujours un interlocuteur dédié pour vous répondre, vous orienter ou échanger avec vous par mail (contact.contribution@has-sante.fr) ou par téléphone (01 55 93 71 18). C'est le service Engagement des usagers qui vous répondra : il s'agit d'une équipe qui est à votre écoute.

Pour des informations détaillées sur les principes d'évaluation des médicaments par la Commission de la transparence, vous pouvez consulter les doctrines d'évaluation [en vue du remboursement](#) et [en vue d'une autorisation d'accès précoce](#). Cette lecture spécialisée n'est pas nécessaire pour remplir ce questionnaire.

NB : pour simplifier la lecture, le masculin est utilisé dans les phrases de ce questionnaire – ceci est simplement une convention de rédaction dans le présent document. [La HAS promeut l'inclusion et l'égalité sur tous les plans, y compris de genre et de sexe](#).

Note importante

Les questions de ce formulaire ne sont pas contraignantes. Elles ont pour but de vous orienter si vous les trouvez pertinentes.

Si vous le souhaitez, vous pouvez n'utiliser que les cadres « Autres » qui peuvent être agrandis autant que nécessaire.

Seules les questions de la partie administrative tout au début de ce questionnaire sont obligatoires

Médicament sur lequel porte cette contribution

Nom commercial :

LUMYKRAS

Dénomination commune internationale (DCI) :

Sotorasib

Indication pour l'évaluation d'un médicament en vue de remboursement ou d'autorisation d'accès précoce :

LUMYKRAS est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un Cancer Bronchique Non à Petites Cellules (CBNPC) avancé, présentant la mutation KRAS G12C, dont la maladie a progressé après au moins une ligne de traitement systémique antérieur..

Cette contribution porte sur une évaluation (cocher la case correspondante ou les deux cases le cas échéant) :

Pour mémoire, cette information figure en regard du nom du médicament sur la page dédiée aux contributions sur le site de la HAS.

- ☐ En vue du remboursement de droit commun
- ☒ Pour une demande d'autorisation d'accès précoce

1. Questionnaire – Partie A

1.1. Impacts de la maladie sur la qualité de vie

1.1.1. Impacts de la maladie sur les patients



Vous pouvez aborder les thèmes ci-dessous s'ils vous semblent pertinents, et ajouter autant d'aspects ou de paramètres qu'il faudrait prendre en considération

Vous pouvez hiérarchiser les thèmes, vous pouvez qualifier leur gravité en utilisant une échelle de 1 (moins grave) à 5 (le plus grave)

Vous pouvez détailler les impacts en séparant des 'groupes', par exemple homme/femme, enfant/adulte, etc. :

- Fatigue intellectuelle ou physique*
- Activités de la vie quotidienne*
- Mobilité/déplacement*
- Chez l'enfant : impact sur la croissance et le développement psychomoteur – Scolarité, activités sportives et ludiques, etc.*
- Vie professionnelle – Capacité de travail*
- Vie affective*
- Vie sexuelle*
- Vie sociale*
- Impacts psychologiques*
- Douleur*
- Aspects financiers*
- Autres aspects*

Quels sont les impacts de la maladie sur les patients ?

Résumé : le cancer du poumon métastatique est une maladie extrêmement grave qui impacte tous les aspects de la vie. La qualité de vie est impactée par une grande fatigue, un essoufflement, des troubles du sommeil avec pour conséquence des problèmes de concentration et de mémoire. Le rapport à la vie et aux autres est bouleversé dont la sexualité.

Pour expliciter les impacts de la maladie, nous rapportons ci-dessous les résultats du 6^{ème} rapport rédigé par **LuCE (Lung Cancer Europe)** et basé sur une **étude descriptive explorant les conditions de vie et les problèmes des personnes atteintes d'un cancer du poumon en Europe**.

En complément, les verbatims entre guillemets et en bleu ont été recueillis à l'aide d'un **questionnaire de notre association** en mars 2022. (Plus de renseignements au chapitre 6).

La majorité des patients ayant répondu à cette enquête européenne étaient des femmes (74,8%) situées dans la tranche d'âge 55-64 ans (40,2%). **75,6% des patients ont été diagnostiqués avec un « cancer du poumon non à petites cellules »,** ou adénocarcinome, et 68,2% présentaient une tumeur avec un marqueur moléculaire. **59,9% étaient au stade IV** de la maladie et 67,5% des patients recevaient un traitement actif lors de l'enquête.

Impact sur la vie quotidienne

Un total de **91,2 % des patients** indiquaient être limités dans leurs activités quotidiennes. L'impact sur leur vie quotidienne était particulièrement important pour 1 patient sur 4, et était dû à la **fatigue** (70,9 %), à l'**essoufflement** (42,8 %) et aux **problèmes émotionnels** (39,4 %).

Un tiers a constaté des changements considérables au niveau de leur capacité à faire les courses, à monter les escaliers et à marcher plus de 15 minutes. De fait, **48,0 % des patients ont reconnu avoir besoin d'assistance pour réaliser au moins une activité quotidienne** (parfois, souvent ou toujours).

- ➔ « *Essoufflement, fatigue, pas d'envie d'activité maux de tête* »
- ➔ « *Je ne sors que pour me rendre à mes rendez-vous médicaux, la fatigue est trop présente* »
- ➔ « *Difficulté à formuler des projets* »
- ➔

Symptômes et effets secondaires

Les symptômes et effets secondaires les plus courants signalés par les participants à l'enquête étaient **la fatigue** (92,8 %), **les troubles du sommeil** (78,3 %), **les variations de poids** (76,6 %), **les troubles de la respiration** (75,7 %) et **les problèmes digestifs** (75,0 %). Nous avons constaté que la fatigue (45,3 %), la variation de poids (31,7 %), les troubles du sommeil (29,0 %), les problèmes digestifs (28,5 %) et **les troubles de la sexualité** (24,9 %) faisaient partie des effets secondaires qui **impactaient le plus la qualité de vie et le bien-être des participants**.

- ➔ « *Fatigué difficulté pour marcher, douleurs* »
- ➔ « *Adaptabilité en fonction de la fatigue des effets secondaires du traitement et des douleurs limitant les déplacements* »
- ➔

Qualité de vie (QdV)

Les patients ont signalé certains facteurs ayant un impact négatif sur leur QdV :

- 78,3 % ont indiqué rencontrer des **troubles du sommeil** principalement dus à leur inquiétude ou à des pensées intrusives (60,5 %), à la nycturie (28,4 %) ou à la douleur / inconfort (27,9 %).
- 77,0 % ont affirmé avoir des **troubles de la mémoire, de la concentration ou du processus de pensée**, qui leur semblaient avoir des répercussions sur leur vie quotidienne.
- 55,1 % ont diminué leur niveau d'activité physique depuis le diagnostic. Cela était principalement dû à la fatigue et à l'essoufflement.
- 49,5 % ont indiqué avoir des **troubles de l'appétit**, plus particulièrement la sensation de bouche sèche (21,3 %), les altérations du goût ou de l'odorat (20,4 %) ou encore la perte d'appétit (19,7 %).
- Soutien : La plupart des patients (64,6 %) indiquaient **être satisfaits du soutien qu'ils avaient reçu**. En revanche, 52,8 % ne se sentaient **pas soutenus pour gérer seuls leurs symptômes et effets secondaires**.
- Implication dans la **prise de décisions et les soins** : 1 patients sur 4 était peu ou pas impliqué dans les décisions en matière de soins de santé, et 1 patient sur 5 estimait que son opinion n'était jamais ou rarement prise en compte.

Impact psychologique

Etant donné la gravité exceptionnelle de cette maladie au stade métastatique, ainsi que le peu d'espoir de guérison, les patients sont **très fortement impactés, terrorisés** en vivant dans une course contre le temps et en s'accrochant uniquement à l'espoir des avancées thérapeutiques à venir...

- ➔ « *Je garde le moral, je me bats avec ce cancer et je vais réussir* »
- ➔ « *Je garde le moral, même si parfois il y a des hauts et des bas comme tout le monde* »
- ➔ « *Intensité émotionnelle* »
- ➔ « *Faire face à la souffrance des proches* »

→ « *C'est les montagnes russes, j'essaie de vivre au jour le jour mais c'est pas facile tous les jours.* »

Vie affective / sexuelle

24,9 % des patients ont fait état **d'un impact sévère sur sexualité**. Les causes de la détérioration de leur vie sexuelle étaient tout d'abord la fatigue (37,1 %), suivie par les problèmes émotionnels (36,8 %) puis les changements corporels (30,1 %).

Les situations sont bien entendues uniques en fonction des familles, des couples. Globalement c'est un sujet à aborder car, si la vie personnelle s'effondre, c'est une douleur de plus à laquelle il faut faire face en plus de la maladie et des traitements... n'oublions pas les personnes célibataires, veufs/veuves ou divorcées qui font face à des difficultés importantes alors qu'elles sont seules au quotidien.

→ « *Plus de libido* »

→

Autres aspects

Ce sont tous les aspects de la vie qui sont impactées par la maladie....

Vie sociale

→ « *Je ne vois plus grand monde, la maladie fait fuir...* »

→ « *Empathie* »

Vie professionnelle

→ « *Je ne peux plus travailler, une des métastases du cerveau à éclater et j'ai eu une craniectomie, les lumières me fatigue, le bruit aussi j'ai du mal à me concentrer et j'oublie beaucoup de choses et je suis très essoufflé au moindre effort* »

→ « *Je suis en arrêt maladie de fin juin 2021, assistante de direction, je ne me vois pas reprendre le travail pour l'instant.* »

Vie spirituelle, Aspects financiers.....

L'expérience de la maladie par les patients est conforme à l'avis conditionnel du 15 juin 2022 de la commission de la transparence - HAS : «le pronostic du CBNPC avancé est sombre, avec une survie à 5 ans comprise entre 15% et 50% chez les patients éligibles aux thérapies ciblées ou à l'immunothérapie. Il persiste donc un besoin médical à disposer de médicaments améliorant la survie globale et la qualité de vie de ces patients».

Connaissez-vous des questionnaires de recueil de données de qualité de vie ou d'autres mesures rapportés par les patients¹ qui vous semblent adaptés pour cette maladie ?

☐ Non

☒ Oui, lesquels ?

¹ Parfois appelés PROMs. Les 'Patient reported outcomes measures' sont des questionnaires remplis par les patients eux-mêmes ou leurs proches pour mesurer des résultats de soins. Les PROMs permettent de détecter des changements de l'état de santé du patient, quelle que soit sa pathologie. Les questionnaires utilisés peuvent être génériques, utilisables quelle que soit la pathologie, ou spécifiques d'une pathologie.

L'European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) a développé une série de questionnaires pour évaluer la qualité de vie des patients atteints de cancer. On retrouve un questionnaire général (QLQ-C30 version 3), des modules spécifiques à certains types de cancers dont le QLQ-LC29 qui est une mise à jour du QLQ-LC13 pour le cancer du poumon.

1.1.2. Impacts de la maladie sur les proches ou les aidants



Vous pouvez aborder les thèmes ci-dessous s'ils vous semblent pertinents, et ajouter autant d'aspects ou de paramètres qu'il faudrait prendre en considération

Vous pouvez hiérarchiser les thèmes, vous pouvez qualifier leur gravité en utilisant une échelle de 1 (moins grave) à 5 (le plus grave)

Vous pouvez détailler les impacts en séparant des « groupes », par exemple homme/femme, enfant/adulte, etc.

- *Fatigue intellectuelle ou physique*
- *Activités de la vie quotidienne*
- *Mobilité/déplacement*
- *Problématique spécifique aux maladies génétiques impactant d'autres membres de la famille*
- *Vie professionnelle – Capacité de travail*
- *Vie affective*
- *Vie sexuelle*
- *Vie sociale*
- *Impacts psychologiques*
- *Aspects financiers*
- *Autres aspects*

Quels sont les impacts de la maladie sur les proches ou les aidants ?

Résumé : la maladie a des répercussions importantes sur le cercle familial et les proches. Pour assurer le suivi et les conséquences de la maladie, les aidants ont tendance à se mettre en retrait jusqu'à négliger leurs angoisses et leur propre santé.

Nous rapportons ici les résultats du 6^{ème} rapport rédigé par **LuCE (Lung Cancer Europe)**. (Plus de renseignements au chapitre 6).



La plupart des aidants étaient des femmes (80,7%) situées dans la tranche d'âge 35-40 ans (30,2%). 85,6 % des participants étaient l'aidant principal, et 34,4 % déclaraient être le seul aidant. Environ la moitié des aidants **(51,6%) ont déclaré que leur proche était au stade IV de la maladie.**



Activités quotidiennes

Un total de 88,6 % des aidants indiquaient **être limités dans leurs activités quotidiennes** en raison de leur rôle d'aidant. Cela s'explique en grande partie par leurs **préoccupations d'ordre**

émotionnel (63,1 %), les **exigences relatives au traitement** (54,1 %) et leurs **responsabilités en matière de soins** (49,1 %).



Stress

79,4 % des aidants ont déclaré avoir passé **beaucoup de temps à penser à la maladie**, et 65,9 % ont reconnu que les traitements et les résultats des **examens dictaient leur vie**. Parmi les problèmes contribuant à l'augmentation du stress figurent notamment le déclin de la santé de leur proche (70,6 %) et l'apport d'un soutien émotionnel (69,8 %) à la personne diagnostiquée avec la maladie.



Santé personnelle

Les aidants participant à l'enquête ont signalé avoir rencontré des **difficultés à trouver un équilibre** avec leurs responsabilités en matière de soins : 82,3 % ont constaté une **détérioration de leur santé physique** depuis qu'ils ont commencé à prodiguer des soins.

Les deux problèmes physiques ayant eu le plus fort impact sur leur vie étaient les **troubles du sommeil** (94,7 %) et la **fatigue** (91,1 %).

- 53,7 % ont **diminué leur activité physique**, essentiellement à cause de leur situation émotionnelle (59,5 %) et de leur état de fatigue (53,2 %). *
- 51,8 % ont indiqué **ne pas prendre soin de leur santé personnelle du tout ou très peu**.
- 46,2 % avaient l'impression de **ne pas avoir assez de temps pour eux**.
- 36,9 % ont admis **ne pas s'être rendus à tous leurs rendez-vous médicaux**



Aspect psychologique

→ « *Quand ça va mon moral ça va, mais quand elle souffre ou qu'on apprend encore une mauvaise nouvelle je m'effondre avec elle* »

→ « *Difficile pour eux aussi. Quand je suis bien ils sont bien, quand je suis pas bien ils sont pas bien aussi* »

→ « *Tout le monde est anéanti* »



Autres aspects

Ce sont tous les aspects de la vie qui sont impactées par la maladie....

Equilibre familial « *Notre vie s'est écroulée* »

→ « *Ma fille est présente pour moi, mais je veux qu'elle vive sa vie normalement et on y parvient très bien, seuls les examens de contrôles sont des périodes plus stressantes.* »

→ « *Je me suis mis en arrêt depuis le début de la maladie* »

→ « *Mon mari m'a lâchée, il ne voulait plus s'embêter avec la maladie, et cela après 25 ans de mariage.* »



Vie intime : Les situations sont bien entendues uniques en fonction des familles, des couples. Globalement c'est un sujet à aborder car il y a souvent besoin d'aider au dialogue et d'accompagner les personnes, que le couple reste solide ou au contraire qu'il se sépare.

→ « *Beaucoup de tendresse et d'amour, le sexe elle a pas la tête à ça et je respecte car je l'aime plus que tout* »

1.2. Les traitements actuellement disponibles (en dehors du médicament évalué)



Les informations demandées ici sont importantes pour la Commission de la transparence car elle évalue les nouveaux produits comparativement aux options thérapeutiques déjà disponibles. Les avis en vue du remboursement comportent notamment une gradation du progrès thérapeutique apporté par un nouveau médicament au regard des traitements actuellement disponibles ou de la prise en charge habituelle. C'est ce que l'on appelle « l'Amélioration du Service Médical Rendu » (ASMR). L'ASMR comporte cinq niveaux allant de « absente » (ASMR V) à « majeure » (ASMR I).



Merci de décrire principalement les traitements qui ont la même indication que le produit évalué (même maladie, même âge, même objectif, traitement donné au même stade d'évolution, par exemple en première intention ou après échec d'un autre traitement, etc.).

Donner une brève description de ces traitements, de leurs avantages et inconvénients, et de leur impact sur la qualité de vie (effets bénéfiques ou indésirables, facilité ou difficulté d'usage) et sur le parcours de soins du patient (hospitalisation, déplacements hors du domicile, fréquence des bilans liés au suivi du traitement, etc...).

Quels sont les traitements actuels utilisés dans l'indication mentionnée pour ce dossier ? Par exemple, médicaments, dispositifs médicaux, rééducation, soins supports, soutien psychologique, etc.

Epidémiologie

KRAS représente **30 % des adénocarcinomes pulmonaires** et 5% des épidermoïdes.

KRAS G12C est la plus fréquente parmi les mutations de KRAS : elle représente **13 à 14 % des CBNPC**. Il s'agit donc d'une situation peu rare mais l'un des enjeux pour les patients reste l'accès à la caractérisation de la mutation en routine.

Cette mutation G12C est associée à un plus mauvais pronostic du cancer et à une réponse réduite aux chimiothérapies et/ou immunothérapies. (Références : Sun L et al. Association between KRAS variant status and outcomes with first-line immune checkpoint inhibitor-based therapy in patients with advanced non-small cell lung cancer. JAMA Oncol 2021;7:937-9, Qu'est-ce que la mutation KRAS G12C dans le cancer du poumon non à petites cellules ? - Fmedic, Tumeurs Solides avec Mutations KRAS G12C_ L'émergence d'inhibiteurs spécifiques. - LeCancer.fr)

Schéma thérapeutique

« Il n'existe pas de traitement approprié dans l'indication considérée dans la mesure où les taux de réponse et les données de survie globale habituellement observés avec les comparateurs cliniquement pertinents sont faibles (avis d'experts) » (Source = Demande d'autorisation d'accès précoce pour une indication disposant d'une AMM - Adoptée par la Commission de la transparence le 20 avril 2022).

Actuellement, les patients atteints d'un CBNPC non testés ou testés KRAS G12C reçoivent en 1ère ligne une chimiothérapie à base de platine et/ou de l'immunothérapie. En cas de rechute, la tumeur du patient doit faire l'objet d'un test moléculaire si non déjà réalisé.

En 2ème ligne, les patients mutés KRAS G12C ne peuvent recevoir qu'un taxane (docétaxel ou paclitaxel) +/- avastin dans l'attente du remboursement du Sotorasib. **Mais la toxicité de l'association d'un taxane à l'Avastin est importante alors que son efficacité chez les patients KRAS G12C est mineure.**

A ce jour, les patients n'ont accès à **aucune thérapie ciblée pour cette mutation en dehors de l'accès précoce au Sotorasib ou d'une hypothétique inclusion dans un essai clinique.** De plus les patients les plus sévèrement atteints, avec des métastases cérébrales ou un mauvais score ECOG, ne peuvent être inclus dans les essais cliniques.

Le Sotorasib fait déjà partie des référentiels français pour le CBNPC : *“Les patients présentant une mutation de KRAS doivent être orientés vers des essais cliniques, particulièrement ceux présentant une mutation G12C. En seconde ligne, les patients présentant une mutation KRAS G12C doivent être orientés vers un accès précoce pour le sotorasib s'ils sont inéligibles aux essais cliniques”* (référentiel ARISTOT 2022)

Les molécules actuellement avec des centres d'essais cliniques en France sont l'adagrasib, le JDQ443 et le RMC-6291.

Statut réglementaire

Des accès précoces ont déjà été évalués pour cette indication et accordés en France il y a moins d'un an : une ATU nominative a été octroyée le 16/02/2021, une ATU de cohorte a été accordée le 24/06/2021 et a débuté le 4/08/2021.

Lumykras® a obtenu une AMM conditionnelle européenne le 6 janvier 2022. Lumykras® est disponible dans le cadre d'un accès précoce post-AMM depuis le 28 avril 2022 dans l'indication de l'AMM.

La première évaluation pour le remboursement s'est conclue par un SMR FAIBLE et un ASMR 5 (Avis conditionnel du 15 Juin 2022 https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19740_LUMYKRAS_PIC_INS_AvisDef_CT19740.pdf)

La notification d'un ASMR 5 ne permet pas la prise en charge de ce médicament dans le cadre hospitalier correspondant pourtant à son type de dispensation.

Quels sont les avantages des traitements actuellement disponibles ?

En 2ème ligne, les patients mutés KRAS G12C peuvent recevoir un **taxane (docétaxel ou paclitaxel) +/- avastin** dans l'attente du remboursement du Sotorasib.

- Argument 1 :

Ces thérapeutiques sont bien connues des équipes médicales, ce qui **facilite la prise en charge des toxicités.**

- Argument 2 :

Ces thérapeutiques sont anciennes et **leur manipulation est bien connue** de tous les services susceptibles de prendre en charge ces patients.

Quels sont les inconvénients des traitements actuellement disponibles ?

- Argument 1 :

En cas d'échec des chimiothérapies à base de platine, les **chimiothérapies à base de taxane** sont indiquées en 2ème ligne. Leur **efficacité est insatisfaisante et les effets secondaires nombreux et invalidants**. Ces chimiothérapies peuvent nécessiter des hospitalisations de jour ou des séjours, des perfusions d'hyperhydratation et entraînent des effets secondaires importants (fatigue, troubles digestifs, troubles rénaux ...).

- Argument 2 :

« Il n'existe pas de traitement approprié dans l'indication considérée dans la mesure où **les taux de réponse et les données de survie globale** habituellement observés avec les comparateurs cliniquement pertinents **sont faibles** (avis d'experts) » (Demande d'autorisation d'accès précoce pour une indication disposant d'une AMM - Adoptée par la Commission de la transparence le 20 avril 2022).

- Argument 3 :

Les TKIs développés dans la même indication (l'adagrasib, le JDQ443 et le RMC-6291) **ne sont actuellement disponibles que dans le cadre d'essai clinique** ce qui complique l'équité d'accès à ces molécules.

Quels sont les arguments qui vous permettraient de dire que les traitements actuellement proposés dans cette indication ne couvrent pas tous vos besoins ?

Les traitements actuellement proposés ne sont **pas assez efficaces** pour permettre aux patients atteints d'envisager une survie acceptable. De plus leur administration **altère la qualité de vie et la santé** de ces patients de manière notable.

Les experts le soulignent ainsi « **Il n'existe pas de traitement approprié dans l'indication considérée dans la mesure où les taux de réponse et les données de survie globale habituellement observés avec les comparateurs cliniquement pertinents sont faibles** (avis d'experts) » (Demande d'autorisation d'accès précoce pour une indication disposant d'une AMM - Adoptée par la Commission de la transparence le 20 avril 2022).

1.3. Le médicament évalué



Les catégories ci-dessous sont proposées à titre indicatif, elles peuvent être utilisées dans certaines questions. Il n'est pas nécessaire de les remplir toutes. L'important est de nous signaler les 3 améliorations ou inconvénients principaux qui peuvent porter sur l'une ou l'autre de ces catégories, par exemple sur :

- *l'état de santé de la personne concernée, sa guérison, sa durée de vie si maladie grave ;*
- *la qualité de vie (notamment impact sur la fatigue intellectuelle ou physique, les activités de la vie quotidienne, la mobilité et les déplacements, la vie professionnelle ou les capacités de travail, la vie affective, la vie sexuelle, la vie sociale ou d'autres aspects à préciser. Dans le cadre de la pédiatrie, il pourrait s'agir notamment de la croissance, la scolarité, des activités ludiques et sportives ;*
- *la qualité de vie de ses proches ;*
- *l'usage de ce traitement ;*
- *le parcours de santé et de vie du patient ;*
- *autres : n'hésitez pas à ajouter tout autre élément que vous souhaitez.*

1.3.1. Vos commentaires sur l'indication demandée par laboratoire

Le libellé de l'indication demandée (ce qui désigne les patients concernés) par le laboratoire vous semble-t-il adéquat ? Toute la population des patients concernés est-elle bien incluse dans ce libellé ? D'autres groupes de patients devraient-ils figurer ? Merci de justifier votre réponse.

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir).



Si votre avis s'appuie sur l'expérience de personnes ayant utilisé ce traitement remplir la rubrique « Si vous avez une expérience... » ci-dessous (§ 1.3.2).

Si vous ne connaissez pas de patients ayant utilisé ce traitement, ne remplir que la rubrique « Si vous n'avez pas d'expérience... » (§ 1.3.3).

Vous pouvez laisser vide l'une ou l'autre de ces rubriques.

1.3.2. Si vous avez une expérience avec le médicament étudié (sinon passez à la rubrique suivante)

1.3.2.1. Avantages constatés lors de l'usage du médicament étudié par rapport aux autres traitements utilisés actuellement :

Quelles sont les principales améliorations constatées par rapport aux traitements actuels ?



Exemples d'amélioration (cette liste ne donne que quelques exemples possibles) : moins d'effets secondaires, plus d'efficacité sur un aspect de la maladie, fréquence ou mode d'administration plus confortable, etc.

Facilité d'usage et/ou d'observance

Alors que les chimiothérapies utilisées en 1^{ère} ou 2^{ème} ligne dans ce cancer sont administrées par voie intra-veineuse, le Sotorasib est administré par voie orale. **Les avantages de la voie orale sont la simplicité d'utilisation, l'absence de visite à l'hôpital toutes les 2 à 6 semaines, l'absence de pose de port-a-cath, de douleur ou de réaction à l'injection....et donc un moindre coût économique.**

La dose recommandée de Sotorasib est de 960 mg (soit 8 comprimés de 120 mg une fois par jour), au cours ou après les repas, à la même heure chaque jour. Grâce à ces 8 comprimés, **une adaptation de la posologie peut être prescrite selon la tolérance** (3 paliers de dosage).

Efficacité

Les résultats de la phase 3 comparative vs le docétaxel attendue par la HAS (CodeBreak200) dans son précédent avis ont été publiés. (Référence : De Langen AJ, et al. Sotorasib versus docetaxel for

previously treated non-small-cell lung cancer with KRASG12C mutation: a randomised, open-label, phase 3 trial [published online ahead of print, 2023 Feb 7]. Lancet. 2023;S0140-6736(23)00221-0.

Entre le 4 juin 2020 et le 26 avril 2021, 345 patients ont été répartis au hasard pour recevoir du sotorasib (n = 171 [50 %]) ou docétaxel (n = 174 [50 %]). Après un suivi médian de 17,7 mois (IQR 16,4-20,1), l'étude a atteint son critère d'évaluation principal avec une **augmentation statistiquement significative de la survie sans progression du sotorasib par rapport au docétaxel** (médiane survie sans progression 5,6 mois [IC à 95 % 4,3–7,8] vs 4,5 mois [3,0–5,7] ; hazard ratio 0,66 [0,51–0,86]; p=0,0017).

- ➔ « Depuis le mois de juillet 2021 il a stabilisé mes 5 métastases au cerveau »
- ➔ « Suppression des douleurs. Stabilisation de l'évolution des tumeurs »
- ➔ « A part de la fatigue modérée, je n'avais aucun autre effet secondaire, malheureusement je n'ai eu ce traitement que de juin 2021 à novembre 2021, car ensuite il n'était plus efficace. »
- ➔ « J'aimerais guérir :-) »

Effets indésirables

Au cours de l'étude comparative CodeBreak200 Le sotorasib a été bien toléré, avec **moins d'événements indésirables de grade 3 ou plus** (n = 56 [33 %] vs n = 61 [40 %]) et **d'événements indésirables graves liés au traitement par rapport au docétaxel** (n = 18 [11 %] vs n = 34 [23 %]). Pour le sotorasib, les effets indésirables les plus fréquents liés au traitement de grade 3 ou plus étaient la diarrhée (n = 20 [12 %]), **l'augmentation de l'alanine aminotransférase** (n = 13 [8 %]), et **l'augmentation de l'aspartate aminotransférase** (n = 9 [5 %]). (Référence : De Langen AJ, et al. Sotorasib versus docetaxel for previously treated non-small-cell lung cancer with KRASG12C mutation: a randomised, open-label, phase 3 trial [published online ahead of print, 2023 Feb 7]. Lancet. 2023;S0140-6736(23)00221-0.

Sur les 6 patients ayant complété notre questionnaire, 2 patients n'ont rapporté aucun effet indésirable.

- ➔ « Très bonne tolérance - Pas de problème »
- ➔ « Aucun (inconvenient).. de plus les comprimés se prennent à domicile, donc plus la fatigue des allers/retours pour recevoir le traitement. »

Qualité de vie

Sur les 5 patients ayant répondu à la question, 4 estiment que leur qualité de vie sous traitement est assez bonne (1), bonne (2) ou très bonne (1). Un seul patient estime sa qualité de vie comme très mauvaise.

- ➔ « Tout à bien fonctionné au début de la prise du médicament Sotorasib (3 semaines), je me sentais mieux, plus de douleurs, je dormais mieux »
- ➔ « Regain d'appétit et de forme »
- ➔ « Dès la prise du médicament Sotorasib je me suis sentie mieux. Moins de douleurs. Je dormais mieux »
- ➔

D'impact financier RAS

➔

D'impact sur l'entourage Une qualité de vie améliorée qui bénéficie à tous.

➔

D'impact sur la vie professionnelle et sociale RAS

1.3.2.2. Inconvénients constatés du médicament étudié par rapport aux autres médicaments utilisés actuellement

Quels sont les principaux inconvénients constatés avec le médicament étudié, notamment par rapport à ceux des traitements actuels ?

Effets indésirables

Sur les 6 patients, 2 patients n'ont rapporté aucun effet indésirable.

Les principaux effets indésirables recueillis auprès des patients sont la fatigue, les diarrhées/nausées/vomissements, les perturbations sanguines et les douleurs articulaires. Un cas de diarrhées et une atteinte hépatique ont été rapportés comme sévères. Une patiente a rapporté une alopécie (cheveux, cils, sourcils..).

Un suivi de l'instauration les premières semaines serait une option pour adapter et éviter les toxicités notamment hépatiques.

- « Fatigue, Douleurs articulaires et inflammatoires genoux, mains, épaules je vais consulter un rhumatologue pour cela »
- « Très bien marché sur la tumeur mais on a dû arrêter car très toxique pour son foie. on a essayé à 3 reprises en diminuant les doses et la dernière avec de la cortisone mais toujours aussi toxique pour le foie »
- « Très bonne tolérance - Pas de problème »
- « Les effets secondaires notamment digestifs et la fatigue »
-

Difficulté d'usage et/ou d'observance

Certains patients ont relevé la grosseur et le nombre de comprimés à avaler. Cela pourrait être un **facteur limitant une bonne observance** et un des points de vigilance particulier pour les soignants.

1.3.3. Si vous n'avez pas d'expérience avec le médicament évalué : quelles sont vos attentes et vos craintes ?

1.3.3.1. Vos attentes pour le médicament étudié dans cette évaluation



Exemples d'attentes (cette liste ne donne que quelques exemples possibles) : moins d'effets secondaire, plus d'efficacité sur un aspect de la maladie, fréquence ou mode d'administration plus confortable, etc.

Quelles sont les principales améliorations attendues par rapport aux traitements actuels ?

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

1.3.3.2. Vos craintes concernant le médicament étudié dans cette évaluation

Quelles sont les principales craintes concernant ce médicament, notamment par rapport aux traitements actuels ?

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

2. Questionnaire – Partie B (Dossiers accès précoces uniquement)



Cette partie concerne uniquement les demandes d'autorisation d'accès précoce

Si votre contribution concerne un avis en vue du remboursement, merci de passer directement à la partie C « Synthèse ».



La décision d'autoriser ou non l'accès précoce prise par la HAS repose réglementairement sur quatre critères :

- 1. le caractère rare, grave ou invalidant de la maladie traitée par le médicament pour lequel la demande d'autorisation précoce est faite.*
- 2. l'absence de traitement approprié disponible.*
- 3. le caractère présumé innovant du médicament, notamment au regard d'un éventuel comparateur cliniquement pertinent.*
- 4. l'impossibilité de différer le traitement.*

C'est pourquoi nous vous invitons dans cette rubrique à vous positionner sur ces questions.



Vous pouvez utiliser les champs « autres » d'une manière libre pour vous exprimer.

2.1. Votre position concernant les critères de l'autorisation d'accès précoce

Quels sont les arguments qui vous permettraient de dire que la maladie pour laquelle ce médicament est évalué est invalidante et/ou grave ?

Le cancer du poumon métastatique est une maladie **extrêmement grave** puisqu'il représente la 1^{ère} cause de décès par cancer en France. La survie nette standardisée à 5 ans, tous stades confondus, est estimée à 20%. Il impacte tous les aspects de la vie. La qualité de vie est impactée par une **grande fatigue, un essoufflement, des troubles du sommeil avec pour conséquence des problèmes de concentration et de mémoire**. Le rapport à la vie et aux autres est bouleversé dont la sexualité.

Cette mutation KRAS G12C n'a pas de symptômes spécifiques mais elle est associée à un plus mauvais pronostic du cancer et à une réponse réduite aux chimiothérapies et/ou immunothérapies. (Références : Sun L et al. Association between KRAS variant status and outcomes with first-line immune checkpoint inhibitor-based therapy in patients with advanced non-small cell lung cancer. JAMA Oncol 2021;7:937-9, Qu'est-ce que la mutation KRAS G12C dans le cancer du poumon non à petites cellules ? - Fmedic, Tumeurs Solides avec Mutations KRAS G12C_ L'émergence d'inhibiteurs spécifiques. - LeCancer.fr)

Quels sont les arguments qui vous permettraient de dire que les traitements actuellement proposés dans cette indication ne sont pas appropriés ?

Argument 1 : L'efficacité des traitements actuels est limitée à ce stade de maladie,

Argument 2 : L'utilisation des traitements actuels est associée à une toxicité non négligeable (avis d'experts).

Conclusion **Il n'existe pas de traitement approprié dans l'indication** faisant l'objet de la demande d'accès précoce. (Demande d'autorisation d'accès précoce pour une indication disposant d'une AMM - Adoptée par la Commission de la Transparence le 20 Avril 2022)

Quelles sont les arguments principaux qui vous permettent de dire que le médicament étudié vous semble innovant par rapport aux traitements actuels ?



Cette question porte sur le caractère innovant de l'usage du produit pour lequel la demande d'autorisation d'accès précoce est demandée.

Le caractère innovant du produit dans l'indication demandée repose notamment² sur deux points :

- l'apport d'un changement substantiel en matière d'efficacité y compris sur la qualité de vie, de tolérance, de praticité ou de commodité d'emploi ou de parcours de soins ;*
- la couverture d'un besoin médical non ou insuffisamment couvert (ex. : usage adapté pour les enfants).*

Amélioration de la Qualité de vie

Alors que les chimiothérapies utilisées en 1^{ère} ou 2^{ème} ligne dans ce cancer sont administrées par voie intra-veineuse, le Sotorasib est administré par voie orale. **Les avantages de la voie orale** sont la simplicité d'utilisation, l'absence de visite à l'hôpital toutes les 2 à 6 semaines, l'absence de pose de port-a-cath, de douleur ou de réaction à l'injection....et donc un moindre coût économique.

Facilité d'usage et/ou d'observance

La dose recommandée de Sotorasib est de 960 mg (soit 8 comprimés de 120 mg une fois par jour), au cours ou après les repas, à la même heure chaque jour. Grace à ces 8 comprimés, **une adaptation de la posologie peut être prescrite selon la tolérance** (3 paliers de dosage).

² Pour plus de détails, consulter le § 2.4.2 du document : [Autorisation d'accès précoce aux médicaments : doctrine d'évaluation de la HAS](#)

2.2. Votre position sur les données à recueillir par les patients au cas où l'accès précoce au médicament serait accordé



Il est essentiel pendant l'accès précoce d'observer avec attention l'utilisation et les effets du médicament pour mieux le connaître et évaluer son efficacité et ses effets indésirables en « vie réelle ».

Les données relatives à l'utilisation et aux effets du médicament sont collectées auprès des patients de deux façons :

- par le médecin durant les consultations : le médecin prescripteur de ce médicament posera des questions aux patients sur l'état dans lequel ils se sentent avec le traitement ;*
- par les patients eux-mêmes entre les consultations : les patients (et/ou leurs proches dans certains cas) recevront un ou plusieurs questionnaires en ligne ou sous format papier afin de recueillir eux-mêmes des données de santé et plus particulièrement de qualité de vie. Ces questionnaires de qualité de vie doivent être remplis par les patients eux-mêmes, sans interprétation du médecin ou de tierces personnes.*

La façon dont cette surveillance et cette collecte de données sont organisées est décrite en détail dans un document spécifique nommé « Protocole d'utilisation thérapeutique – Recueil de données », ou : PUT-RD.

Nous vous invitons à nous donner votre avis sur les données ou informations qu'il serait pertinent de recueillir du point de vue des patients et/ou des aidants.



Dans cette rubrique, nous vous demandons d'exprimer les types de données ainsi que la façon de les recueillir qui sont les plus pertinentes de votre point de vue. Il n'est pas utile de mentionner les données purement médicales telles que les paramètres biologiques.

2.2.1. Les données et informations qu'il est important de recueillir

Quels sont les informations essentielles que les patients pourraient recueillir eux-mêmes pour aider à mieux connaître (qualitativement et/ou quantitativement) l'efficacité et la sécurité du traitement évalué ?

L'évolution des symptômes du patient relatifs à son cancer (toux, fatigue, ...) peut être observé après la mise en place du Sotorasib.

En revanche, il semble difficile de suivre la toxicité hépatique sans bilan biologique régulier.

Quelles sont les conditions à réunir pour que les patients collectent au mieux les informations demandées (recueil au domicile, avec l'aide d'un soignant à l'hôpital, recueil par les proches, recueil avec l'aide d'un patient expert, combinaison de plusieurs modalités de recueil, etc. ?)

Les applications d'aide de recueil de données au domicile ou le recueil à l'aide de soignants du centre de soins nous semblent les méthodes les plus efficaces. L'aide de pairs ou de patients experts au sein même des centres serait à développer avant d'envisager leur intervention dans le recueil de ces données.

2.2.2. Votre avis sur le protocole d'utilisation thérapeutique - Recueil de données



La soumission d'un « protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données » (PUT-RD) est une obligation légale pour le laboratoire pharmaceutique qui soumet une demande d'accès précoce. Ces données d'utilisation vont renforcer les connaissances sur le médicament en pratique clinique habituelle.

Le PUT-RD a notamment pour vocation la collecte de données et la surveillance des patients ; il doit mentionner ce qui sera collecté à cette fin³.



Le PUT-RD n'est pas publié sur notre site. La HAS peut décider de le transmettre tel qu'il a été rédigé par l'industriel lors du son dépôt de dossier aux associations de patients constitués en personne morale.

Si vous souhaitez consulter ce document pour le commenter dans cette rubrique, merci de nous adresser un mail de demande à contact.contribution@has-sante.fr. La consultation du document est soumise à la signature d'un engagement de confidentialité, et ne sera approuvée que pour les associations constituées en entité morale. La transmission du document se fait en général sous 72h.

Avez-vous consulté le projet de protocole d'utilisation thérapeutique – Recueil de données ?

☐ Oui

☒ Non

Avez-vous des commentaires ou des compléments relatifs au protocole d'utilisation thérapeutique – Recueil de données ?

RAS

³ Également appelées « variables d'intérêt »

3. Questionnaire – Partie C : Demande d'audition



La Commission de la transparence peut décider d'auditionner une ou des associations ou groupes d'utilisateurs lors de l'examen de la demande.

Vous pouvez ici manifester votre intérêt pour une telle audition (en plus de cette contribution écrite).

ATTENTION : Les auditions devant la commission de la transparence sont ordinairement accordées dans le cadre des autorisations d'accès précoce ; elles sont exceptionnelles dans le cadre du remboursement.

Souhaitez-vous être auditionné ?

☐ Oui

☒ Non

Pour quelles raisons ?

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

4. Questionnaire – Partie D : Synthèse



Listez les points les plus importants de votre contribution. Par exemple :

- Les plus grandes difficultés du vécu avec la maladie sont ...
- Les thérapeutiques actuellement disponibles sont (in) adéquates parce que ...
- Le médicament étudié répond (peu) aux besoins et attentes des patients parce que ...
- Les besoins thérapeutiques non couverts les plus importants sont ...

Cette liste n'est bien entendue pas limitative.

Le cancer du poumon est une maladie au **diagnostic souvent tardif** et au pronostic encore **très sombre** : à ce jour en France, 65% des personnes sont diagnostiquées à un stade localement avancé ou métastatique. C'est un **choc majeur et bouleversant**, tant pour la personne malade que pour ses proches.

C'est une maladie, qui **au stade métastatique**, est **rapidement mortelle** et pour laquelle **il n'existe actuellement aucune thérapeutique qui puisse guérir** les patients (sauf cas très exceptionnel). Le seul espoir pour les patients métastatiques, réside donc, dans un **enchaînement de lignes de traitements** afin de prolonger la vie, dans l'espoir que la recherche avance et propose de nouvelles alternatives, comme le Sotorasib, qui puissent se rajouter à l'arsenal thérapeutique déjà existant...

La **mutation KRAS G12C est peu rare** car elle concerne 14% des patients CBNPC. Les patients atteints d'un CBNPC avec une mutation **KRAS G12C se trouvent confrontés à une moindre efficacité des thérapies usuelles tels que chimiothérapies et/ou immunothérapies.**

Les thérapeutiques actuelles sont très nettement insuffisantes parce que non-spécifiques à la mutation KRAS G12C, et seules des chimiothérapies apportant une **efficacité très limitée et une qualité de vie dégradée**, leurs sont proposées.

Les autres TKIs ciblant la mutation KRAS G12C sont à l'heure **actuelle uniquement accessibles dans le cadre d'essais cliniques**. Les **essais cliniques ne sont pas la solution** pour un accès équitable à l'innovation à travers l'ensemble du territoire.

Le médicament étudié répond aux besoins et attentes des patients parce qu'il apporte, **pour la première fois, une solution supplémentaire et spécifique** dans l'arsenal thérapeutique pour les patients dont le cancer du poumon présente une mutation KRAS G12C. **Son efficacité et sa tolérance sont meilleurs que ceux du Docétaxel.**

- Cette bonne efficacité permettrait aux patients de regagner confiance comparativement aux taxanes +/- Avastin. Ce traitement prolongeant leur survie donne la **possibilité d'attendre les nouvelles molécules efficaces pour cette mutation** (tels qu'adagrasib et les prochains traitements).
- Suite à la stratégie actuelle d'administration de combinaisons de traitements dans les cancers du poumon, le **nombre de ligne de traitement s'appauvrit**. Les patients pourront, de ce fait, gagner une ligne de traitement, car les taxanes +/- Avastin resteront disponibles, en 3ème ligne, en cas d'échappement de la maladie sous Sotorasib.
- La **facilité de prise par voie orale**, la possible adaptation de dose et la simplicité de la compréhension du schéma thérapeutique participent à la qualité de vie des patients. Sotorasib

est sous forme de comprimés pouvant être pris en autonomie à l'inverse des molécules injectables nécessitant une HDJ ou une HAD.

- La disponibilité en pharmacie est un des facteurs facilitant la vie des patients

Il nous semble donc urgent, pour nous, association de patients, que des solutions thérapeutiques innovantes soient disponibles pour ces patients atteints d'une mutation KRAS G12C et qui n'ont actuellement que très peu d'espoir. Le médicament étudié, **Sotorasib, répond aux besoins des patients parce qu'il apporte une solution spécifique et innovante qui reste unique pour les patients atteints d'une mutation KRAS G12C.**

5. Questionnaire – Partie E : Vos autres remarques



Si vous souhaitez compléter les informations que vous jugez utiles pour la Commission de la transparence, merci d'utiliser cette partie de façon libre.

Nous n'avons pas pu compléter le paragraphe 1.3.1 car le cadre de réponse n'est pas accessible. Voici nos commentaires ci-dessous :

Vos commentaires sur l'indication demandée par laboratoire

Le libellé de l'indication demandée (ce qui désigne les patients concernés) par le laboratoire vous semble-t-il adéquat ? Toute la population des patients concernés est-elle bien incluse dans ce libellé ? D'autres groupes de patients devraient-ils figurer ? Merci de justifier votre réponse.

« LUMYKRAS est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un Cancer Bronchique Non à Petites Cellules (CBNPC) avancé, présentant la mutation KRAS G12C, dont la maladie a progressé après au moins une ligne de traitement systémique antérieur. »

Selon les informations à notre disposition à ce jour, le libellé de l'indication demandée nous semble pertinent.

6. Questionnaire – Partie F : Méthodes

Méthodes utilisées pour renseigner ce questionnaire



Indiquer la méthode utilisée pour renseigner les différentes parties de ce questionnaire (par exemple enquête, réseaux sociaux, groupe de travail, témoignages, entretiens qualitatifs de patients ou de proches ayant eu accès aux traitements lors d'essais cliniques, appels téléphonique, nombre de participants, échanges internationaux avec des associations de pays où le traitement est déjà commercialisé, avec les périodes concernées).

Selon quelles méthodes avez-vous renseigné les chapitres sur l'impact de la maladie et les traitements actuellement disponibles ?

L'association Patients en Réseau, dans le cadre de son groupe « Accès précoces et Contributions » a rédigé cette partie en utilisant les ressources à sa disposition : RCP, Échanges réguliers avec médecins experts et patients, congrès, recherches sur internet notamment via les sites spécialisés (HAS, INCA, LuCE (Lung Cancer Europe).....).

LuCE est une association européenne de patients et d'associations qui veut porter la voix des personnes atteintes d'un cancer du poumon et qui lutte pour faire de cette maladie une priorité de santé de l'Union Européenne.

En Novembre 2021, LuCE a rendu public son **6ème rapport analysant une étude descriptive qui explorait les conditions de vie et les problèmes des personnes atteintes du cancer du poumon en Europe** tout au long de leur maladie (French-Executive-Summary-LuCE-2021-Report-V2 (lungcancereurope.eu)). Les données ont été collectées grâce à une enquête en ligne ("Vécu et qualité de vie des personnes atteintes d'un cancer du poumon en Europe") que les participants ont remplie et qui était disponible à la fois pour les personnes atteintes d'un cancer du poumon et leurs aidants.

Huit cents personnes ont participé à l'enquête : 515 personnes atteintes d'un cancer du poumon (64,4 %) et 285 aidants (35,6 %) à travers 21 pays européens. Onze % des participants étaient français.

Selon quelles méthodes avez-vous recueilli l'expérience des patients avec ce traitement ?

L'association a rédigé un **questionnaire** en se basant sur les points abordés dans le « Questionnaire de recueil du point de vue des patients » proposé par la HAS. Ce questionnaire a été mis en ligne sur « Mon réseau Cancer du Poumon », la page Facebook de Mon réseau Cancer du Poumon et partagé auprès de plusieurs soignants et pneumo-oncologues **entre le 14 et le 30 mars 2022**. Nous avons considéré que l'indication concernée étant identique, il n'y avait pas lieu de rédiger un autre questionnaire.

Parmi les **5 patient(e)s et 1 proche ayant répondu** à notre questionnaire :

- 2 patients ont reçu Sotorasib après chimiothérapie seule
- 2 patients après immunothérapie combinée
- 2 patients après immunothérapie seule

Quelles sont les personnes qui ont contribué significativement à la rédaction de la contribution ?

L'association Patients en Réseau, dans le cadre de son groupe « Accès précoces et Contributions » a rédigé l'ensemble de la contribution.

L'association a-t-elle reçu des aides extérieures pour soutenir sa contribution ? Si oui, lesquelles ?

Non, l'association n'a reçu aucune aide extérieure

Pouvez-vous nous donner une estimation du temps qui a été nécessaire pour rédiger cette contribution ?

En additionnant les réunions communes par visioconférence et les périodes de rédaction personnelles nous estimons la rédaction à 12 H de travail.

Avez-vous rencontré des difficultés pour remplir ce questionnaire, et si oui, lesquelles ?

Nous n'avons pas pu compléter le paragraphe 1.3.1 Vos commentaires sur l'indication demandée par laboratoire car le cadre de réponse n'est pas accessible. Nous avons donc rédigé cette partie dans le paragraphe 5 : vos autres remarques.

Remerciements

Nous vous remercions vivement pour votre apport et votre temps passé. Nous les savons importants. Votre contribution sera prise en compte par la Commission de la transparence. Elle sera distribuée à tous les membres de cette dernière au même titre que les autres pièces du dossier, et fera l'objet d'une présentation orale par les membres des commissions nommés en qualité de membres adhérents d'une association d'utilisateurs avant les délibérations.

Conception du questionnaire

Ce questionnaire a été construit en collaboration avec des représentants associatifs via un groupe de travail dédié. Pour plus d'information, [cliquez ici](#).

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

