

Décision n°2023.0279/DC/SEM du 20 juillet 2023 du collège de la Haute Autorité de santé portant renouvellement de l'autorisation d'accès précoce de la spécialité TRODELVY

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 20 juillet 2023.

Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 161-37 et R. 161-78-1 et suivants ;
Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12 et R. 5121-68 et suivants ;
Vu le règlement intérieur du collège ;
Vu le règlement intérieur de la commission de la transparence ;
Vu la décision d'autorisation d'accès précoce de la Haute Autorité de santé n°2021.0228 du 2 septembre 2021, renouvelée par la décision n°2022.0210 du 23 juin 2022 ;
Vu la demande de renouvellement d'autorisation d'accès précoce présentée par le laboratoire GILEAD SCIENCES reçue le 25 mars 2023 ;
Vu la notification de la HAS indiquant les éléments manquants adressée le 4 avril 2023 au demandeur ;
Vu les éléments reçus le 17 avril 2023 ;
Vu l'accusé d'enregistrement de demande complète notifié le 28 avril 2023 au demandeur ;
Vu l'avis de la commission de la transparence du 5 juillet 2023 ;

DÉCIDE :

Article 1^{er}

L'autorisation d'accès précoce, délivrée le 23 juin 2022 à la spécialité TRODELVY du laboratoire GILEAD SCIENCES dans l'indication « Traitement en monothérapie des patients adultes, ayant un cancer du sein triple négatif non résécable ou métastatique, ayant reçu préalablement 2 lignes de traitement systémiques ou plus, dont au moins l'une d'entre elles au stade avancé » est renouvelée pour une durée de 12 mois à compter de la notification de la présente décision.

Article 2

La directrice générale de la Haute Autorité de santé est chargée de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 20 juillet 2023.

Pour le collège :
Le président de la Haute Autorité de santé,
Pr Lionel COLLET
Signé

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS****Sacituzumab govitecan
TRODELVY 200mg,****Poudre pour solution à diluer pour perfusion****Renouvellement de l'autorisation d'accès précoce****Adopté par la Commission de la transparence le 5 juillet 2023**

- Cancer du sein
- Adulte
- Secteur : hôpital

Synthèse

Avis favorable au renouvellement de l'autorisation d'accès précoce de TRODELVY (sacituzumab govitecan) dans l'indication suivante : « Traitement en monothérapie des patients adultes, ayant un cancer du sein triple négatif non résécable ou métastatique, ayant reçu préalablement 2 lignes de traitement systémiques ou plus, dont au moins l'une d'entre elles au stade avancé ».

Sommaire

1.	Contexte	3
2.	Environnement médical	4
3.	Synthèse des nouvelles données	5
3.1	Nouvelles données cliniques	5
3.2	Données d'utilisation (notamment PUT-RD)	5
4.	Discussion	8
5.	Conclusions de la Commission de la Transparence	9
5.1	Maladie grave, rare ou invalidante	9
5.2	Absence de traitement approprié	9
5.3	Impossibilité de différer la mise en œuvre du traitement	9
5.4	Caractère présumé innovant notamment au regard d'un éventuel comparateur cliniquement pertinent	9

1. Contexte

Cadre procédural de l'avis	Renouvellement de l'autorisation d'accès précoce post-AMM
DCI Présentations concernées*	Sacituzumab govitecan TRODELVY 200 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion – B/1 flacon en verre (CIP : 34009 550 852 5 6)
Laboratoire	Gilead Sciences SAS
Indication(s) concernée(s) par l'évaluation	Autorisation initiale d'accès précoce pré-AMM par le collège de la HAS le 02/09/2021¹ dans l'indication « Traitement en monothérapie des patients adultes, ayant un cancer du sein triple négatif non résécable ou métastatique, ayant reçu préalablement 2 lignes de traitement systémiques ou plus, dont au moins l'une d'entre elles au stade avancé » en application de l'article L.5121-12 du code de la santé publique. Après une approbation de la continuité de prise en charge en accès précoce post-AMM, l'octroi de l'accès précoce post-AMM a été renouvelé par le collège de la HAS en date du 23/06/2022² dans l'indication : « Trodelvy est indiqué en monothérapie pour le traitement des adultes atteints de cancer du sein triple négatif (TNBC) non résécable ou métastatique ayant déjà reçu au moins deux traitements systémiques, dont au moins un pour une forme avancée de la maladie ». Le laboratoire revendique un renouvellement de l'autorisation d'accès précoce dans un périmètre identique à celui en vigueur.
AMM	Le médicament TRODELVY (sacituzumab govitecan) a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans cette indication le 22/11/2021. En date du 06/04/2022, la CT a rendu un avis favorable³ au remboursement dans l'indication, et lui a octroyé un SMR important et une ASMR modérée (ASMR III).
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I Médicament en réserve hospitalière (RH) Médicament de prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS) en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SPT)
Posologie dans l'indication évaluée	La dose recommandée de sacituzumab govitecan est de 10 mg/kg de poids corporel, administrée en perfusion intraveineuse une fois par semaine, à J1 et J8 de chaque cycle de traitement de 21 jours. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable.
Classe pharmacothérapeutique	Il s'agit d'un anticorps-conjugué dirigé contre l'antigène de surface cellulaire trophoblastique 2 (Trophoblast cell surface antigen 2, Trop-2)

¹ HAS. Décision n° 2021.0228/DC/SEM du 2 septembre 2021 du collège de la Haute Autorité de santé portant autorisation d'accès précoce de la spécialité TRODELVY. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3284927/fr/decision-n-2021-0228/dc/sem-du-2-septembre-2021-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-portant-autorisation-d-acces-precoce-de-la-specialite-trodelvy

² HAS. Décision n°2022.0210/DC/SEM du 23 juin 2022 du collège de la Haute Autorité de santé portant modification et renouvellement de l'autorisation d'accès précoce de la spécialité TRODELVY. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3348645/fr/decision-n2022-0210/dc/sem-du-23-juin-2022-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-portant-modification-et-renouvellement-de-l-autorisation-d-acces-precoce-de-la-specialite-trodelvy

³ HAS. Avis de la Commission de la Transparence de TRODELVY (2022). Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3341350/fr/trodelvy-06042022-avis-ct19684

Informations au niveau international	Aux Etats-Unis, la FDA a octroyé une AMM le 7 avril 2021 dans l'indication : « <i>treatment of adult patients with unresectable locally advanced or metastatic triple-negative breast cancer (mTNBC) who have received two or more prior systemic therapies, at least one of them for metastatic disease.</i> » Ce libellé est superposable avec le libellé de l'AMM européenne actuelle.
Autre(s) indications(s) de l'AMM	TRODELVY (sacituzumab govitecan) est également indiqué « en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein RH positifs / HER2 négatifs (IHC 0, IHC 1+ ou IHC 2+/ISH-) non résécable ou métastatique, ayant reçu au moins deux lignes de chimiothérapie au stade métastatique ».
Evaluation par la Commission	Calendrier d'évaluation – Date de l'avis : 5 juillet 2023. Contributions de parties prenantes : Oui (Collectif Triplettes Roses et RoseUp) Expertise externe : Non
Modalités de dépôt du prochain rapport de synthèse	Le cas échéant, pour un renouvellement ultérieur, le rapport de synthèse déposé doit être le plus récent possible en tenant compte du dépôt du dossier 3 mois avant la fin de l'autorisation et du gel de base accepté de 1 mois avant l'envoi du dossier. La nouvelle période couverte doit débiter à la suite de celle du rapport de synthèse précédent.

*Selon les informations transmises par le laboratoire à la date du dépôt du dossier.

2. Environnement médical

Depuis le précédent avis rendu, une autorisation d'accès précoce a été octroyée à la spécialité ENHERTU (trastuzumab déruxtecán) par le collège de la HAS le 27 octobre 2022⁴ dans l'indication : « en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2-faible (IHC 1+ ou IHC 2+/ISH-) non résécable ou métastatique qui ont reçu au moins une ligne de chimiothérapie au stade métastatique ou qui ont développé une récurrence de la maladie pendant ou dans les six mois suivant la fin d'une chimiothérapie adjuvante. Les patients atteints d'un cancer du sein avec des récepteurs hormonaux positifs (RH+) doivent aussi avoir reçu au moins une ligne d'hormonothérapie et être non éligibles à une nouvelle ligne d'hormonothérapie ». La spécialité a obtenu une AMM le 23 janvier 2023. Dans son avis du 24 mai 2023⁵, la Commission de la Transparence a octroyé un SMR important et une ASMR III dans l'indication de l'AMM.

⁴ HAS. Décision n 2022.0365/DC/SEM du 27 octobre 2022 du collège de la Haute Autorité de santé portant autorisation d'accès précoce de la spécialité ENHERTU. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3383494/fr/decision-n-2022-0365/dc/sem-du-27-octobre-2022-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-portant-autorisation-d-acces-precoc-de-la-specialite-enherthu

⁵ HAS. Avis de la Commission de la Transparence de ENHERTU (2023). Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3444787/fr/enherthu-24052023-avis-ct20215

3. Synthèse des nouvelles données

3.1 Nouvelles données cliniques

Pour rappel, des données de comparaison directe versus une chimiothérapie au choix de l'investigateur (eribuline, capecitabine, gemcitabine ou vinorelbine), issues de l'étude IMMU-132-05 (étude ASCENT), étaient disponible lors de la première évaluation de la demande d'accès précoce pré-AMM de TRODELVY (sacituzumab govitecan)⁶. Une supériorité en termes de survie sans progression et de survie globale avait été démontrée par rapport à la chimiothérapie.

Depuis le précédent avis rendu, deux comparaisons indirectes ont été identifiées dans la littérature :

- une méta-analyse⁷ construite sur la base d'un réseau Bayésien alimenté par les résultats des études contrôlées randomisées de phase II/III comparant des alternatives thérapeutiques chez des patients atteints du cancer du sein triple négatif métastatique, et
- une étude⁸ ayant comparé un nombre restreint de traitements du cancer du sein triple négatif métastatique (olaparib, pembrolizumab, atezolizumab, ipatasertib, sacituzumab, talazoparib et veliparib), et basée sur un faible nombre d'essais cliniques (13 études).

Compte-tenu des limites méthodologiques majeures de ces comparaisons indirectes, notamment la sélection des études incluses, la géométrie du réseau de la méta-analyse peu alimentée en connexion entre les études sélectionnées, l'hypothèse de transitivité non assurée pour la méta-analyse, les résultats ne sont pas présentés.

Ces nouvelles données ne sont pas de nature à modifier les dernières conclusions de la Commission.

3.2 Données d'utilisation (notamment PUT-RD)

Le laboratoire a fourni les données recueillies dans le cadre du PUT-RD sur la période du 01/04/2022 au 23/02/2023, soit environ 10 mois de suivi.

Rappel de la population cible évaluée par la Commission	Dans son avis du 06/04/2022 ³ , la Commission avait estimé la population cible de TRODELVY dans l'indication considérée à 2 000 patients par an.
Nombre de patients	1 517 patients
– la fiche de demande d'accès a été complétée	
– la fiche d'initiation a été complétée	572 patients
Durée médiane d'exposition au traitement	2,5 mois
Nombre de patients toujours sous traitement au moment du rendu du rapport de synthèse	Depuis le début de l'accès précoce, 411 patients sont toujours sous traitement.

⁶ HAS. Avis de la Commission de la Transparence de TRODELVY (2021). Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3284924/fr/trodelvy-ap-aut-avisdef-ctap5

⁷ Schettini F, Venturini S, Giuliano M, et al. Multiple Bayesian network meta-analyses to establish therapeutic algorithms for metastatic triple negative breast cancer. Cancer Treat Rev. 2022 Dec;111:102468

⁸ Leung JH, Tai YS, Wang SY et al. Comparative Efficacy and safety of new targeted therapies and immunotherapies for metastatic triple negative breast cancer: a network meta-analysis. Expert Opin Drug Saf. 2022 Sep 4:1-10.

Caractéristiques des patients et des prescripteurs

Au cours de la période couverte par ce rapport, 267 centres, représentés par 577 médecins ayant inclus au moins un patient, ont participé à l'accès précoce.

Au cours de cette période, 1 517 demandes d'accès au traitement ont été reçues et 1 233 patients ont été inclus dans cet accès précoce au regard des critères d'éligibilité du PUT-RD. Parmi ces patients, 1 provenait de l'ex-ATUn et 1 232 ont été directement inclus dans l'accès précoce. Dans cette analyse, seuls 572 (46,4%) des 1 233 patients ont été considérés comme exposés au traitement (confirmation d'administration de traitement reçue via des fiches de suivi).

Sur la période analysée, les caractéristiques des 1 232 patients ayant été directement inclus dans l'accès précoce et pour lesquels une fiche de demande d'accès a été complétée sont les suivantes : l'âge moyen était de 57,9 ans, 99,5 % étaient des femmes, le poids moyen était de 67,6 kg et l'IMC moyen était de 25,4 kg/m². Le statut ECOG était de 0 pour 40,4% des patients, de 1 pour 52,4 % des patients, de 2 pour 6,7 % des patients et de 3 chez 0,6 % des patients. La majorité des patients inclus (74,4 %) avait un TNBC lors du diagnostic initial. Le délai médian (min – max) depuis le diagnostic de la maladie métastatique était de 1 an (0 – 19,9 ans). Tous les patients avaient un statut HER2 négatif (53,1 % des patients avec un statut ISH NR et un score IHC 0 ; 24,3 % IHC 0/ISH négatif, 10,3 % IHC2+/ISH négatif, 8,9 % IHC1+/ISH NR, 3,3 % IHC1+/ISH négatif) et une expression négative des récepteurs endocriniens. Le statut mutationnel BRCA1/2 était négatif chez 62,9 % des patients inclus. Parmi les patients inclus, 12,3 % avaient des métastases cérébrales. Tous les patients inclus avaient reçu au moins 2 traitements systémiques avant de recevoir sacituzumab govitecan, dont au moins 1 au stade avancé de la maladie. Au total, 42,2 % des patients avaient reçu 1 ligne de traitement au stade métastatique, 32,4 % en avaient reçu 2 et 25,4 % avaient reçu au moins 3 lignes de traitements

Conditions d'utilisation du médicament

Le nombre médian (min – max) de cycles de traitement dans le cadre de l'accès précoce chez les 572 patients exposés durant la période du rapport est de 3 cycles (1 – 13 cycles). La durée médiane (min – max) de suivi était de 2,5 mois (0 – 10,1 mois). Au moins une interruption temporaire de traitement ou une modification de dose a été rapportée chez 244 patients (42,7%). La donnée était manquante pour 289 patients (50,5 %). Un arrêt de traitement a été rapporté chez 292 patients (51,0 %) (dont 223 pour progression de la maladie et 42 pour décès).

Données d'efficacité dont la qualité de vie

- ➔ Compte tenu de l'étendue des données manquantes (46,1 %) et de l'absence de durée de suivi minimale, un biais d'analyse et d'interprétation ne peut être exclu. Ainsi les données d'efficacité sont présentées à titre descriptif.

Le délai médian jusqu'à arrêt de traitement ou décès était de 3,7 mois ; IC_{95%} [3,4 ; 4,1]. Une analyse de sensibilité, appliquant une censure aux patients toujours sous traitement et vivant au moment du *cut-off*, a été réalisée. D'après cette analyse, le délai médian jusqu'à arrêt de traitement ou décès était de 4,7 mois ; IC_{95%} [4,4 ; 5,1].

Pour la survie globale, la médiane de survie globale n'a pas été atteinte : 107 événements (9,5 %).

- ➔ La qualité de vie a été évaluée via le questionnaire EORTC QLQ-C30⁹. Compte tenu du taux de remplissage des questionnaires (37,3 %), les données sont limitées et difficilement interprétables.

Profil de tolérance

Sur la période analysée (du 31/03/2022 au 23/02/2023), 553 rapports de pharmacovigilance (initiaux et suivi des cas reçus durant la période précédente) reliés au sacituzumab govitecan, incluant 1 850 effets indésirables (EI), ont été rapportés. Parmi ces 553 rapports, 415 étaient graves et 38 étaient d'évolution fatale.

Parmi les 1 850 EI signalés, 998 étaient attendus et 852 étaient inattendus.

Les effets indésirables les plus rapportés ont été dans les catégories (Classes de systèmes d'organes MedDRA ou SOC) suivantes :

- « Affections gastro-intestinales » : 449 EI (24,3 % du total des EI) dont 407 attendus et 42 inattendus. Parmi les 449 EI, 160 EI étaient considérés comme graves, incluant 21 EI inattendus. Les EI attendus de cette catégorie les plus fréquemment rapportés étaient : la diarrhée (194 EI dont 72 graves), la nausée (118 EI dont 37 graves) et vomissement (44 EI dont 15 graves). Les EI inattendus de cette catégorie les plus fréquemment rapportés étaient : les colites (10 EI graves) et la toxicité gastro-intestinale (9 EI dont 2 graves).
- « Affections hématologiques et du système lymphatique » : 435 EI (23,5 % du total des EI) dont 357 attendus et 78 inattendus. Parmi les 435 EI, 393 EI étaient considérés comme graves incluant 67 EI inattendus et 42 EI étaient considérés comme non graves dont 9 inattendus. Les EI attendus de cette catégorie les plus fréquemment rapportés étaient : le neutropénie (258 EI dont 257 graves) et l'anémie (49 EI dont 22 graves). Les EI inattendus de cette catégorie les plus fréquemment rapportés étaient : la thrombocytopénie (33 EI dont 32 graves), l'aplasie médullaire fébrile (14 EI graves) et l'hématotoxicité (11 EI dont 3 graves).
- « Troubles généraux et anomalies au site d'administration » : 377 EI (20,4 % du total des EI) dont 63 attendus et 314 EI inattendus. Parmi les 377 EI, 145 EI étaient considérés comme graves incluant 132 EI inattendus et 232 EI étaient considérés comme non graves dont 182 inattendus. L'EI attendu de cette catégorie le plus fréquemment rapporté était la fatigue (44 EI dont 5 graves). Les EI inattendus de cette catégorie les plus fréquemment rapportés étaient : l'asthénie (165 EI dont 45 graves), la progression de la maladie (44 EI graves), l'inflammation des muqueuses (19 EI dont 5 graves) et la pyrexie (16 EI dont 7 graves).

Au total, 85 rapports de pharmacovigilance, incluant 330 EI ayant conduit à une interruption de traitement, ont été rapportés. Les EI ayant conduit à une interruption de traitement les plus fréquemment rapportés durant la période d'analyse étaient la neutropénie (63 EI), la diarrhée (42 EI) et l'asthénie (31 EI).

Sur la période analysée, 38 décès ont été rapportés dont 36 pour des patients ayant présenté au moins un effet indésirable (EI) relié au traitement : 6 cas dont le décès est dû à une progression de la maladie ; 9 cas pour lesquels la cause du décès n'a pas été rapportée par le notificateur (dans un contexte

⁹ EORTC QLQ-C30 (*European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire for Cancer 30item*) : Auto-questionnaire de qualité de vie spécifique des cancers, comprenant 30 questions réparties en 5 échelles fonctionnelles (physique, limitations dans les activités quotidiennes, cognitive, émotionnelle et sociale), 3 échelles multi-items de symptômes (fatigue, douleur et nausées/ vomissements), 6 échelles mono-item de symptômes et une échelle globale d'état de santé/de qualité de vie. Pour l'échelle d'état de santé général / qualité de vie, un score de 0 correspond au pire état possible et 100 au meilleur état possible. Pour les échelles de symptômes (douleur et fatigue), un score de 0 correspond à l'absence de symptômes et 100 à la plus forte symptomatologie possible. Le délai de détérioration de l'état de santé général / de la qualité de vie, de la douleur et de la fatigue était défini comme le délai entre la randomisation et la date de détérioration du score d'au moins 10 points par rapport au niveau de référence pour chacune des échelles (variation cliniquement pertinente) ou la date du décès (toutes causes confondues).

de progression de la maladie pour la plupart d'entre eux) ; 7 décès pour lesquels le ou les EI(s) ayant conduit au décès ont été considérés comme non liés au sacituzumab govitecan par le notificateur ; et 14 cas de décès pour lesquels le ou les EI(s) ont conduit au décès.

Un total de 556 rapports de pharmacovigilance décrivant des situations particulières, incluant 991 situations particulières, a été rapporté, dont :

- 393 cas incluaient une utilisation « hors AMM » dont des schémas d'administration non appropriés (sans raison rapportée), des réductions de posologie au cours du traitement (sans précision de la raison) et des utilisations de posologie réduite à l'instauration du traitement ;
- 297 cas incluaient une erreur médicamenteuse dont des schémas d'administration non appropriés (pour raison médicale, convenance de l'hôpital ou du patient, contraintes organisationnelles ou « non connues »), dysfonctionnement de dispositif, erreurs de calcul de dose ou bien des erreurs de préparation du produit ;
- 52 cas incluant un mésusage dont des oublis intentionnels de dose, une non-observance ou des utilisations intentionnelles d'un schéma d'administration non conforme du produit ;

Données issues de PSUR

Le dernier PSUR de la spécialité, couvrant la période **du 22 avril 2022 au 21 octobre 2022**, a été fourni par le laboratoire.

Durant la période analysée, le nombre de patients exposés au sacituzumab govitecan en post-commercialisation est estimé à 5 514 patients. En cumulé, le nombre de patients exposés au sacituzumab govitecan en post-commercialisation est estimé à 14 580 patients.

Le RCP de la spécialité a également été modifié afin d'ajouter la « pneumonie » dans les effets indésirables fréquents de la section 4.8 « Effets indésirables ». De plus, les données sur l'immunogénicité ont été mises à jour.

Le résumé des risques du PGR de TRODELVY (sacituzumab govitecan) (version 2.0, 14/01/2022) est présenté dans le tableau ci-dessous :

Risques importants identifiés	Infections graves secondaires à une neutropénie Diarrhée sévère Hypersensibilité
Risques importants potentiels	Toxicité embryofœtale
Informations manquantes	Utilisation chez les patients atteints d'insuffisance hépatique modérée ou sévère Immunogénicité

4. Discussion

Depuis le précédent avis, l'environnement médical de TRODELVY (sacituzumab govitecan) a été modifié avec la disponibilité de la spécialité ENHERTU (trastuzumab déruxécane) dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2-faible (IHC 1+ ou IHC 2+/ISH-) non résécable ou métastatique qui ont reçu au moins une ligne de chimiothérapie au stade métastatique ou qui ont développé une récurrence de la maladie pendant ou dans les six mois suivant la fin d'une chimiothérapie adjuvante. Ainsi, la prise en charge actuelle du cancer du sein triple négatif est modifiée avec l'inclusion de la spécialité ENHERTU (trastuzumab déruxécane), uniquement pour les patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2-faible (IHC 1+ ou IHC 2+/ISH-).

5. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :

Les données soumises pour la demande de renouvellement et les données acquises de la science ne sont pas de nature à modifier les conclusions précédentes concernant les critères d'éligibilité à l'accès précoce (décision de la HAS du 23/06/2022).

5.1 Maladie grave, rare ou invalidante

La spécialité est destinée à traiter une maladie grave et invalidante.

5.2 Absence de traitement approprié

Les nouvelles données ne sont pas de nature à modifier les précédentes conclusions de la Commission de la Transparence sur les traitements appropriés (avis d'expert).

Par conséquent, la Commission de la Transparence considère qu'il n'existe toujours pas de traitement approprié dans l'indication considérée.

5.3 Impossibilité de différer la mise en œuvre du traitement

La mise en œuvre du traitement ne peut toujours pas être différée.

5.4 Caractère présumé innovant notamment au regard d'un éventuel comparateur cliniquement pertinent

Ce médicament est toujours susceptible d'être innovant dans l'indication considérée

Recommandations

La Commission donne un avis favorable au renouvellement de l'autorisation d'accès précoce de TRODELVY (sacituzumab govitecan) dans l'indication « en monothérapie pour le traitement des adultes atteints de cancer du sein triple négatif (TNBC) non résécable ou métastatique ayant déjà reçu au moins deux traitements systémiques, dont au moins un pour une forme avancée de la maladie ».

Pour rappel, il s'agit d'un avis rendu par la commission de la transparence, la décision d'autoriser ou non l'accès précoce revient au collège de la HAS.

→ La Commission recommande le renouvellement de l'autorisation d'accès précoce pour une durée de 12 mois.

TRODELVY 200mg,, 5 juillet 2023

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr