

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 juillet 2017

pembrolizumab

KEYTRUDA 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Boîte de 1 flacon de 4 ml (CIP : 34009 550 243 1 6)

Laboratoire MSD FRANCE

Code ATC	L01XC18 (antinéoplasique, anticorps monoclonal)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	• « Keytruda est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique). • Keytruda est indiqué en monothérapie dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) $\geq$ 50 %, sans mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK. • Keytruda est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints de CBNPC localement avancé ou métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un TPS $\geq$ 1 %, et ayant reçu au moins une chimiothérapie antérieure. Les patients présentant des mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK doivent également avoir reçu une thérapie ciblée avant de recevoir Keytruda. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	AMM initiale : 18/08/2016 (procédure centralisée) PGR européen
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 1 flacon, de 4 ml à 25 mg/ml en solution à diluer pour perfusion en complément de la boîte de 1 flacon de poudre pour solution à diluer pour perfusion contenant 50 mg de pembrolizumab.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par KEYTRUDA 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion est important dans les trois indications de l'AMM concernées.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités les trois indications de l'AMM concernées et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à KEYTRUDA 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion.