

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
10 janvier 2018

pembrolizumab

KEYTRUDA 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

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

KEYTRUDA 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Boîte de 1 flacon de 15 ml (CIP : 34009 550 065 5 8)

Laboratoire MSD FRANCE

Code ATC	L01XC18 (antinéoplasique, anticorps monoclonal)
Motif de l'examen	Information du laboratoire sur une modification significative des données sur lesquelles a été fondée l'inscription selon l'article R.163-12 du Code de la sécurité sociale
Indication concernée	« KEYTRUDA est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	AMM initiale le 17/07/2015 (procédure centralisée) en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) puis extension d'indication en monothérapie dans le traitement du : - 29/07/2016 : cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) ≥ 1 %, et ayant reçu au moins une chimiothérapie antérieure - 27/01/2017 : CBNPC métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un TPS ≥ 50 %, sans mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK, en 1^{ère} ligne - 02/05/2017 : lymphome de Hodgkin classique (LHc) en rechute ou réfractaire après échec d'une greffe de cellules souches (GCS) autologue et d'un traitement par brentuximab vedotin (BV), ou inéligibles à une greffe et après échec d'un traitement par BV (indication en cours d'évaluation par la Commission de la Transparence) - 24/08/2017 : carcinome urothélial localement avancé ou métastatique ayant reçu une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine (indication en cours d'évaluation par la Commission de la Transparence) - 24/08/2017 : carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine (objet du présent avis)
Indications thérapeutiques remboursables actuellement	« 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 des patients adultes atteints de CBNPC localement avancé ou métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un TPS ≥ 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. 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) ≥ 50 %, sans mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK. »
Indication thérapeutique remboursable actuellement mais avec un SMR insuffisant	Sans objet.
Indications thérapeutiques non remboursables actuellement	« Keytruda est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome de Hodgkin classique (LHc) en rechute ou réfractaire après échec d'une greffe de cellules souches (GCS) autologue et d'un traitement par brentuximab vedotin (BV), ou inéligibles à une greffe et après échec d'un traitement par BV. » <i>AMM du 02/05/2017 ; indication en cours d'évaluation par la Commission de la Transparence.</i> « Keytruda est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique ayant reçu une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine. » <i>AMM du 24/08/2017 ; indication en cours d'évaluation par la Commission de la</i>

	<i>Transparence.</i> « Keytruda est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine. » <i>AMM du 24/08/2017 ; remboursement non sollicité par le laboratoire (objet du présent avis).</i>
Conditions actuelles de prise en charge	Collectivités

02 CONTEXTE

L'article R.163-12 du Code de la Sécurité Sociale prévoit que : « *Lorsqu'une modification significative intervient dans les données sur lesquelles a été fondée l'inscription sur les listes ou l'une des listes prévues au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L.5123-2 du code de la santé publique, notamment une extension des indications thérapeutiques, ou dans les données qui ont été prises en compte dans la fixation du prix du médicament, l'entreprise qui exploite le médicament est tenue d'en faire part au ministre chargé de la sécurité sociale et à la Haute Autorité de santé ; celui-ci en informe le ministre chargé de la santé et le comité économique des produits de santé. A cette occasion, les conditions d'inscription peuvent être modifiées à l'initiative des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé ou à la demande de l'entreprise qui exploite le médicament, après avis de la commission mentionnée à l'article R. 163-15 [...]* ».

A ce titre, le laboratoire MSD FRANCE a informé la Commission de la modification de l'AMM pour les spécialités KEYTRUDA 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion et 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion concernant une extension d'indication :

« en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine ».

Le laboratoire, dans l'attente de données complémentaires, ne sollicite pas l'inscription de KEYTRUDA dans cette extension d'indication.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription de la spécialité KEYTRUDA dans cette indication et rappelle que de ce fait **cette spécialité n'est pas agréée aux collectivités dans l'indication : « en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine ».**