

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
12 décembre 2018

nivolumab

OPDIVO 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

B/1 flacon de 24 ml (CIP : 34009 550 555 70)

Laboratoire BRISTOL-MYERS SQUIBB

Code ATC	L01XC17 (antinéoplasique, anticorps monoclonal)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées ¹	« Mélanome OPDIVO est indiqué en monothérapie ou en association à l'ipilimumab dans le traitement des patients adultes atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique). Par rapport à nivolumab en monothérapie, une augmentation de la survie sans progression (SSP) et de la survie globale (SG) a été établie pour l'association de nivolumab à l'ipilimumab seulement chez les patients avec une expression tumorale faible de PD-L1 (voir rubriques 4.4 et 5.1). Traitement adjuvant du mélanome OPDIVO est indiqué en monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un mélanome avec atteinte des ganglions lymphatiques ou une maladie métastatique, et ayant subi une résection complète (voir rubrique 5.1). Cancer Bronchique Non à Petites Cellules (CBNPC) OPDIVO est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure.

¹ La demande d'inscription dans l'indication carcinome urothélial examinée par la commission de la Transparence le 11 octobre 2017 ayant donné lieu à un projet d'avis adopté le 25 octobre 2017 a été retirée par le demandeur le 8 novembre 2017.

	<u>Carcinome à Cellules Rénale (CCR)</u> OPDIVO est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé après un traitement antérieur. <u>Lymphome de Hodgkin classique (LHc)</u> OPDIVO est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome de Hodgkin classique en rechute ou réfractaire après une greffe de cellules souches autologue (GCSA) et un traitement par brentuximab vedotin. <u>Cancer épidermoïde de la tête et du cou (SCCHN)</u> OPDIVO est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer épidermoïde de la tête et du cou, en rechute ou métastatique, en progression pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine (voir rubrique 5.1).»
--	---

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 19/06/2015 Rectificatif : 17/05/2018
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament réservé à l'usage hospitalier. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie, ou aux médecins compétents en cancérologie ou en maladies du sang. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition des collectivités d'une nouvelle présentation d'OPDIVO 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion en flacon de 24 ml, en complément des présentations en flacon de 4 ml et 10 ml déjà disponibles.

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 OPDIVO 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, est important uniquement dans les indications citées ci-dessus et avec dans l'indication en association à l'ipilimumab dans le traitement d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique) une restriction en 1ère ligne chez les patients ECOG 0 ou 1, dont la tumeur est B-RAF non muté, ne présentant pas de métastase cérébrale active et avec une administration dans des centres disposant d'une réanimation médicale polyvalente ou équivalent.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications citées ci-dessus et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette présentation est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.