

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

amivantamab

**RYBREVANT 1 600 mg et
2 240 mg,**

solution injectable

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 16 juillet 2025

- Cancer bronchique non à petites cellules
- Adulte
- Secteur : Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement en association au lazertinib, en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec mutations de l'EGFR par délétions dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Juillet 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités
Précisions	Ces spécialités sont un complément de gamme de RYBREVANT 350 mg, solution à diluer pour perfusion, destiné à l'administration par voie sous-cutanée. Pour rappel, dans son avis du 16/07/2025, la Commission a octroyé à RYBREVANT 350 mg, solution à diluer pour perfusion un service médical rendu modéré ¹ dans l'indication « en association au lazertinib, en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec mutations de l'EGFR par délétions dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21 ».
Indication concernée par l'évaluation	Périmètre de l'indication concerné par la demande : « en association au lazertinib, en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec mutations de l'EGFR par délétions dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21 ». Le laboratoire ne sollicite pas d'inscription de ces spécialités dans l'indication « en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC avancé avec mutations activatrices de l'EGFR par insertion dans l'exon 20 après échec d'un traitement à base de sels de platine ». Pour rappel la Commission a octroyé un service médical rendu faible à RYBREVANT 350 mg, solution à diluer pour perfusion dans cette indication le 5 avril 2023².
DCI (code ATC)	amivantamab (L01FX18)
Présentations concernées	RYBREVANT 1 600 mg, solution injectable – 1 flacon en verre de 10 mL (CIP : 34009 551 067 5 3) RYBREVANT 2 240 mg, solution injectable – 1 flacon en verre de 14 mL (CIP : 34009 551 067 6 0)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	JANSSEN-CILAG
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure centralisée) : 4 avril 2025 Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I – Médicament en réserve hospitalière (RH) – Médicament de prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS) : prescription réservée aux médecins spécialistes en oncologie et aux médecins compétents en cancérologie – Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SPT)
Autres indications de l'AMM	RYBREVANT (amivantamab) 1 600 mg et 2 240 mg, solution injectable est également indiqué « en monothérapie dans le traitement des patients adultes

¹ HAS. Avis de la commission de la Transparence relatif à la demande d'extension d'indication de RYBREVANT (amivantamab) et d'inscription de LAZCLUZE (lazertinib) en date du 16 juillet 2025. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evaluation/CT-21293_RYBREVANT_LAZCLUZE_PIC_EI_AvisDef_CT21293.pdf

² HAS. Avis de la commission de la Transparence relatif à la réévaluation de RYBREVANT (amivantamab) en solution à diluer pour perfusion, en date du 5 avril 2023. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3430182/fr/rybrevant-amivantamab-cancer-bronchique

	atteints d'un CBNPC avancé avec mutations activatrices de l'EGFR par insertion dans l'exon 20 après échec d'un traitement à base de sels de platine. » Pour information, il existe une autre présentation : RYBREVANT (amivantamab) 350 mg, solution à diluer pour perfusion, qui est également indiqué : – « en association au carboplatine et au pémétréxed, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec mutations du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) par délétion dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21, en échec d'un précédent traitement comprenant un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK) de l'EGFR. » – « en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec mutations activatrices du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) par insertion dans l'exon 20, après échec d'un traitement à base de sels de platine. » – « en association au carboplatine et au pémétréxed, en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC avancé avec mutations activatrices de l'EGFR par insertion dans l'exon 20. »
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 11 juin 2025. • Date d'audition du laboratoire et d'adoption de l'avis définitif : 16 juillet 2025.

2. Complément d'informations

Ces spécialités sont un complément de gamme de la spécialité RYBREVANT 350 mg (amivantamab), solution à diluer pour perfusion (voie IV), et sont destinées à l'administration par voie sous-cutanée. La Commission a octroyé à RYBREVANT 350 mg (amivantamab), solution à diluer pour perfusion un SMR modéré et une ASMR de niveau IV par rapport à TAGRISSO (osimertinib) dans son avis du 16/07/2025¹.

La demande repose sur les résultats de deux études de pharmacocinétique réalisés chez des patients atteints d'un CBNPC localement avancée ou métastatique avec une mutation commune du gène de l'EGFR par délétion dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21. :

- Une étude de phase II (PALOMA-2 : cohortes 1 et 6), multicentrique, non comparative, réalisée chez des patients n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur pour une maladie localement avancée ou métastatique, dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité, la sécurité et la pharmacocinétique de l'amivantamab par voie sous-cutanée en association au lazertinib.
- Une étude de phase III (PALOMA-3), multicentrique, randomisée en ouvert, réalisée chez des patients dont la maladie a progressé sous osimertinib et une chimiothérapie par sels de platine, dont l'objectif principal était d'évaluer la non-infériorité sur des paramètres pharmacocinétiques avec recherche de supériorité pré-spécifiée en termes de survie sans progression de l'amivantamab sous-cutanée associé au lazertinib par voie orale, par rapport à l'amivantamab intraveineux associé au lazertinib par voie orale.

2.1 Synthèse des données cliniques

2.1.1 Etude PALOMA-2

Objectif et schéma de l'étude

Il s'agit d'une étude de phase 2, non comparative, multicentrique, composée de 7 cohortes parallèles, dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité, **la sécurité et la pharmacocinétique de l'amivantamab sous-cutané (SC)** chez les patients atteints de CBNPC localement avancé ou métastatique avec mutation commune du gène de l'EGFR par délétion dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21.

Seules les cohortes 1 et 6, ayant évalués l'association de l'amivantamab SC et du lazertinib chez des patients nouvellement diagnostiqués sont décrites dans la suite de l'avis.

L'étude a débuté le 30/11/2022 (1er patient inclus dans la cohorte 1) et l'analyse intermédiaire a eu lieu sur les données du 6 janvier 2024 pour les critères d'efficacité et de sécurité et du 15 novembre 2023 pour les critères de pharmacocinétique et d'immunogénicité.

Traitements reçus

Un total de 126 patients a été inclus dans les 2 cohortes (68 patients dans la cohorte 1 et 58 patients dans la cohorte 6) pour recevoir :

- une dose de 1 600 mg (2 240 mg si poids ≥ 80 kg) d'amivantamab SC une fois par semaine les 4 premières semaines et ensuite une fois toutes les 2 semaines à compter de la semaine 5,
- associé à 240 mg de lazertinib une fois par jour par voie orale.

Parmi les patients inclus, 125 patients ont reçu au moins une dose du traitement de l'étude, constituant la « population de tolérance » de l'étude.

La principale différence entre ces deux cohortes était l'usage d'une anticoagulation prophylactique :

- l'usage d'une anticoagulation prophylactique était systématique dans la cohorte 6 ;
- l'usage d'une anticoagulation prophylactique était uniquement recommandé dans la cohorte 1 (70,6% des participants sous anticoagulation prophylactique).

Les patients des deux cohortes étaient traités jusqu'à la confirmation d'une progression par l'investigateur (critères RECIST v1.1) ou jusqu'à ce que le patient réponde à un autre critère d'arrêt du traitement de l'étude.

Population de l'étude

Au total, l'âge médian dans les deux cohortes confondues à l'inclusion était de 59 ans, avec une majorité de femmes (60,3 %). Environ les trois quarts des patients avaient un score ECOG 1 (72,8 %), n'avaient jamais fumé (73,8 %), n'avaient pas d'antécédents de métastases cérébrales à l'inclusion (69,8 %). Ils ont été diagnostiqués au stade métastatique (90,5 %). Les patients d'origine asiatique représentaient 67,5 % des patients inclus, tandis que ceux d'origine caucasienne en représentaient 27,8 %. Une mutation par délétion dans l'exon 19 a été observée chez 62,7 % des patients, tandis que 38,1 % des patients présentaient une mutation par substitution L858R dans l'exon 21.

Critères de jugement

Le critère de jugement principal était **le taux de réponse objectif (TRO) évalué par l'investigateur**, défini comme la proportion de patients ayant obtenu une réponse complète (RC) ou partielle (RP) évaluée par l'investigateur selon les critères RECIST v1.1.

Il était nécessaire d'inclure 65 patients dans chaque cohorte pour disposer d'une puissance supérieure à 90 % pour un test au seuil bilatéral de 5 %, l'hypothèse nulle que le taux de réponses objectives de l'association amivantamab SC + lazertinib était inférieur ou égal à 50% contre l'hypothèse alternative que ce taux de réponse était supérieur ou égal à 70 %.

En l'absence de méthode de contrôle du risque alpha, les autres critères de jugement sont considérés comme exploratoires et ne sont par conséquent pas décrits dans cet avis.

L'analyse principale des critères de jugement était prévue lorsque tous les patients auraient effectué au moins 3 évaluations (sauf en cas de retrait du consentement de l'étude ou de décès).

Résultats sur le critère de jugement principal

À la date de l'analyse, tous les participants de la cohorte 1 ont effectué au moins 3 évaluations de la maladie. Les résultats décrits sont issus de l'analyse principale pour cette cohorte. Pour la cohorte 6, certains participants n'ont pas réalisé au moins 3 évaluations, et le recrutement pour cette cohorte est toujours en cours. Par conséquent, l'analyse décrite pour cette cohorte est l'analyse intermédiaire.

Le taux de réponse objectif (TRO) évalué par l'investigateur pour les cohortes 1 et 6 combinées était de 66,4 % (IC95% = [56,9 ; 75,0]) :

- le TRO dans la cohorte 1 était de 67,6 % (IC95% = [55,2 ; 78,5]), la limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95% du TRO étant supérieure à 50 %, l'hypothèse nulle est rejetée ;
- le TRO dans la cohorte 6 était de 64,4 % (IC95% = [48,8 ; 78,1]), sur un total de 45 patients évalués (seuls les patients inclus avant le 20/07/2023 ont été analysés). Ces résultats sont exploratoires et ne sont pas à interpréter dans le cadre d'un test d'hypothèse.

2.1.2 Etude PALOMA-3

Objectif et schéma de l'étude

Il s'agit d'une étude de phase 3, multicentrique, comparative, randomisée en ouvert, dont l'objectif était de démontrer la **non-infériorité sur des paramètres pharmacocinétiques de l'amivantamab sous-cutané (SC) associé au lazertinib par voie orale, par rapport à l'amivantamab intraveineux (IV) associé au lazertinib par voie orale** chez les patients atteints d'un CBNPC localement avancé ou métastatique avec mutation du gène de l'EGFR par délétion dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21, après progression sous osimertinib et une chimiothérapie à base de sels de platines.

L'étude a débuté le 05 août 2022 (1er patient inclus) et l'analyse principale a eu lieu le 03 janvier 2024.

Les principaux critères d'inclusion de cette étude étaient :

- CBNPC localement avancé ou métastatique ;
- mutation commune du gène de l'EGFR (délétion dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21) ;
- progression pendant ou après un traitement par osimertinib (ou un autre inhibiteur de tyrosine kinase (ITK) de l'EGFR de 3e génération approuvé) et une chimiothérapie à base de platine ;
- fonction organique et médullaire adéquate ;
- ECOG 0 ou 1.

Les patients ayant des métastases cérébrales symptomatiques ou progressives n'ont pas été inclus dans l'étude. Les patients ayant des métastases traitées qui étaient cliniquement stables et asymptomatiques depuis au moins 2 semaines et qui ne recevaient pas ou recevaient un traitement corticostéroïde à faible dose (≤ 10 mg de prednisone ou équivalent) depuis au moins 2 semaines avant la randomisation pouvaient être inclus.

Traitements reçus

Un total de 418 patients a été randomisé (ratio d'allocation 1 :1) pour recevoir :

- Groupe **amivantamab SC + lazertinib** (n = 206 patients) :
 - **amivantamab** : 1600 mg ou 2240 mg (si poids corporel ≥ 80 kg) par voie sous-cutanée, une fois par semaine les 4 premières semaines (cycle 1) et ensuite une fois toutes les 2 semaines à compter de la semaine 5 (à partir du cycle 2),
 - **lazertinib** : 240 mg une fois par jour par voie orale ;
- Groupe **amivantamab IV + lazertinib** (n = 212 patients) :
 - **amivantamab** : 1050 mg ou 1400 mg (si poids corporel ≥ 80 kg) en perfusion intraveineuse, une fois par semaine les 4 premières semaines (cycle 1) et ensuite une fois toutes les 2 semaines à compter de la semaine 5 (à partir du cycle 2),
 - **lazertinib** : 240 mg une fois par jour par voie orale ;

La radiothérapie localisée et limitée de courte durée à des fins palliatives était autorisée pendant l'étude.

La randomisation a été stratifiée selon les critères suivants :

- Origine asiatique : oui / non,
- Présence ou antécédents de métastases cérébrales à l'inclusion : oui / non,
- Type de mutation : délétion dans l'exon 19 / substitution L858R dans l'exon 21,
- Traitement antérieur : osimertinib (ou un autre ITK EGFR de 3ème génération approuvé) / chimiothérapie.

Population de l'étude

Au total, 418 patients ont été randomisés, parmi lesquelles 416 patients (206 patients dans le groupe amivantamab SC + lazertinib et 210 patients dans le groupe amivantamab IV + lazertinib) ont reçu au moins une dose de traitement de l'étude, constituant ainsi la « population de tolérance » de l'étude.

Les principales caractéristiques des patients ont été comparables entre les 2 groupes. L'âge médian des patients à l'inclusion était de 61 ans avec une majorité de femmes (66,7 %). La plupart des patients étaient de statut ECOG 1 (71,5 %), n'avaient jamais fumé (68,4 %), sans antécédents de métastase cérébrale à l'inclusion (66,0 %) et avaient été diagnostiqués au stade métastatique (81,6 %), 9,8 % des patients ont quant à eux été diagnostiqués aux stades I et II. Les patients d'origine asiatique représentaient 61,0 % des patients inclus, tandis que ceux d'origine caucasienne en représentaient 37,1 %. Une mutation par délétion dans l'exon 19 a été observée chez 65,3 % des patients, tandis que 34,7 % des patients présentaient une mutation par substitution L858R dans l'exon 21.

Tous les patients inclus avaient reçu au moins une ligne de traitement systémique (médiane de 2 lignes de traitement antérieures). Parmi eux, 55,3 % ont reçu une chimiothérapie et 44,7 % ont reçu l'osimertinib en tant que dernière ligne de traitement antérieure. Plus de la moitié des patients avait eu un traitement par radiothérapie (55,5 %).

Critères de jugement

L'objectif principal de l'étude était de démontrer la non-infériorité pharmacocinétique de la forme SC de l'amivantamab par rapport à forme IV. Les co-critères de jugement principaux de l'étude étaient :

- **La concentration résiduelle ($C_{\text{résiduelle}}$)** au Jour 1 du Cycle 4 [Pour les régions hors UE],
- **La concentration résiduelle ($C_{\text{résiduelle}}$)** avant la première dose au Jour 1 du Cycle 2 [Pour l'UE],
- **L'aire sous la courbe du jour 1 au jour 15 du cycle 2 (ASC_{D1-D15})**.

Les critères de jugement secondaires hiérarchisés étaient :

- **Le taux de réponse objective (TRO)**, défini comme la proportion de patients ayant une réponse complète (RC) ou partielle (RP) évalué par l'investigateur selon les critères RECIST v1.1,
- **La survie sans progression (SSP)**, évaluée par l'investigateur et définie comme le temps entre la randomisation et la date de progression objective de la maladie selon les critères RECIST v1.1 ou le décès.

La survie globale était un critère de jugement exploratoire.

En l'absence de méthode de contrôle du risque alpha, les autres critères de jugement sont considérés comme exploratoires et ne sont par conséquent pas décrits dans cet avis

La marge de non-infériorité définie pour les co-critères de jugement principaux a été fixée à 20%. La non-infériorité pharmacocinétique est démontrée si, pour chacun des co-critères (la $C_{\text{résiduelle}}$ et l' ASC_{D1-D15}), la borne inférieure de l'intervalle de confiance à 90 % du ratio des moyennes géométriques entre les deux groupes de traitement est supérieure ou égale à 80 % (risque alpha unilatéral de 5%).

Les critères de jugement secondaires (TRO et SSP) étaient testés selon une procédure hiérarchique, avec un risque alpha bilatéral de 5% :

- Le taux de réponse objective (TRO) : la non-infériorité de la forme SC par rapport à la forme IV est démontrée si l'intervalle de confiance à 95 % du risque relatif (RR) est supérieur ou égale à 60 % ;
- La survie sans progression (SSP) : test de supériorité avec un risque alpha bilatéral de 5%.

Résultats sur les co-critères de jugement principaux

- **La concentration résiduelle ($C_{\text{résiduelle}}$)** avant la première dose au Jour 1 du Cycle 2 : la moyenne géométrique de la $C_{\text{résiduelle}}$ a été de 335 µg/mL pour la forme SC et 293 µg/mL pour la forme IV. Le rapport des moyennes géométriques (forme SC / forme IV) était de 1,145 ($IC_{90\%} = [1,040 ; 1,261]$).
- **L'aire sous la courbe du jour 1 au jour 15 du cycle 2 (ASC_{D1-D15})** : la moyenne géométrique de l' ASC_{D1-D15} a été de 135861 µg.h/mL pour la forme SC et 131704 µg.h/mL pour la forme IV. Le rapport des moyennes géométriques (forme SC / forme IV) était de 1,032 ($IC_{90\%} = [0,976 ; 1,090]$).

Les bornes inférieures des intervalles de confiance à 90% des co-critères de jugement principaux étant supérieurs à 80%, la non-infériorité pharmacocinétique de l'amivantamab SC par rapport à l'amivantamab IV a été démontrée.

Résultats sur les critères de jugement secondaire avec gestion du risque alpha

Le taux de réponse objective (TRO)

Le TRO a été de 30,1 % pour l'association amivantamab SC + lazertinib versus 32,5 % pour l'association amivantamab IV + lazertinib, avec un risque relatif de 0,92 ($IC_{95\%} = [0,70 ; 1,23]$).

La borne inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % du TRO étant supérieur à 60 %, la non-infériorité a été démontrée en termes de taux de réponse objective.

La survie sans progression (SSP)

Aucune différence significative n'a été mise en évidence entre l'association amivantamab SC + lazertinib et l'association amivantamab IV + lazertinib sur la survie sans progression, HR = 0,84 ($IC_{95\%} = [0,64 ; 1,10]$, p = 0,2006).

2.2 Profil de tolérance

– Les données des études cliniques

Etude PALOMA-2

La population de tolérance de l'étude était composée de 125 patients (68 patients dans la cohorte 1 et 57 patients dans la cohorte 6) ayant reçu au moins une dose de l'association amivantamab SC + lazertinib. La durée médiane d'exposition au traitement a été de 6,80 mois (9,61 mois dans la cohorte 1 et 6,05 mois dans la cohorte 6).

La proportion d'EI a été de 47,2 % pour les EI de grades ≥ 3 , 37,8 pour les EIG et 12,8 % pour les EI ayant conduit à l'arrêt définitif d'au moins un des traitements de l'étude.

Cinq patients sont décédés. Les raisons des décès étaient la progression de la maladie (2 sujets), un événement indésirable (2 sujets) et autre (pneumonie chez 1 sujet). Les EI ayant entraîné le décès étaient l'arrêt cardiaque et la septicémie.

L'usage d'une anticoagulation prophylactique était systématique dans la cohorte 6 et recommandé dans la cohorte 1 (70,6% des sujets sous anticoagulation prophylactique) : 12,8 % des patients (17,6 % dans la cohorte 1 et 7,0 % dans la cohorte 6) ont reporté un événement thrombo-embolique veineux.

Etude PALOMA-3

La population de tolérance de l'étude était composée de 416 patients ayant reçu au moins une dose des traitements de l'étude. La durée médiane d'exposition au traitement a été de 4,65 mois dans le groupe amivantamab SC + lazertinib et de 4,12 mois dans le groupe amivantamab IV + lazertinib.

Le profil de tolérance a été comparable entre les deux groupes de traitement, l'incidence des réactions liées à l'administration (perfusion IV ou injection SC) a été de 13,1 % dans le groupe amivantamab SC + lazertinib et de 65,7 % dans le groupe amivantamab IV + lazertinib.

L'usage d'une anticoagulation prophylactique était recommandé pour tous les patients inclus dans l'étude ; l'incidence des événements thromboemboliques veineux a été de 9,2 % dans le groupe amivantamab SC + lazertinib et de 14,3 % dans le groupe amivantamab IV + lazertinib.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de RYBREVANT (cf. avis de la Commission de la Transparence du 16 juillet 2025¹).

3.2 Service Médical Rendu

- ➔ Le cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) est une maladie grave qui engage le pronostic vital.
- ➔ Il s'agit d'un médicament à visée curative.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est modeste.

- Il s'agit d'une nouvelle option de traitement en première ligne, au regard des thérapies disponibles (cf. 5.1).

→ **Intérêt de santé publique**

RYBREVANT (amivantamab) 1 600 mg et 2 240 mg, solution injectable, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à RYBREVANT 350 mg (amivantamab), solution à diluer pour perfusion (voie IV).

La Commission considère que le service médical rendu par RYBREVANT (amivantamab) 1 600 mg et 2 240 mg, solution injectable, est modéré dans l'indication : « en association au lazertinib, en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec mutations de l'EGFR par délétions dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21 ».

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de RYBREVANT (amivantamab) 1 600 mg et 2 240 mg, solution injectable, sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication : « en association au lazertinib, en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec mutations de l'EGFR par délétions dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21 » et aux posologies de l'AMM.

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

3.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 16 juillet 2025 de la spécialité RYBREVANT 350 mg (amivantamab), solution à diluer pour perfusion (voie IV)).

La population cible de RYBREVANT (amivantamab) dans l'indication évaluée est estimée entre 2 512 et 2 871 patients.

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.