

**AVIS SUR LES  
MÉDICAMENTS**

zolbétuximab

**VYLOY 300 mg,**

solution à diluer pour perfusion

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 11 juin 2025

- Adénocarcinome gastrique et de la jonction œsogastrique
- Adulte
- Secteur : Hôpital

**Synthèse de l'avis****Avis favorable** au remboursement dans l'indication de l'AMM.

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport aux présentations déjà disponibles.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 – Juin 2025

# 1. Contexte

|   |  |
|---|--|
| <b>Résumé du motif d'évaluation</b>             | <b>Inscription d'un complément de gamme</b>  |
| <b>Précisions</b>                               | Cette spécialité est un complément de gamme de VYLOY 100mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion. Pour rappel, dans son avis du 15/01/2025, la Commission a octroyé à VYLOY 100mg, un service médical rendu important <sup>1</sup> .   |
| <b>Indication concernée par l'évaluation</b>    | <b>Indication de l'AMM :</b><br>« VYLOY, en association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine, est indiqué en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction œso-gastrique (JOG) localement avancé non résecable ou métastatique, HER2 négatif, dont les tumeurs sont Claudine (CLDN) 18.2 positives (voir rubrique 4.2 du RCP) »   |
| <b>DCI (code ATC)</b>                           | zolbétuximab (code ATC : L01FX31)  |
| <b>Présentation concernée*</b>                  | <b>VYLOY 300 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion</b><br>– 1 flacon en verre (CIP : 34009 551 072 0 0)   |
| <b>Liste concernée</b>                          | Collectivités (article L.5123-2 du CSP)  |
| <b>Laboratoire</b>                              | ASTELLAS PHARMA FRANCE   |
| <b>AMM (Autorisation de mise sur le marché)</b> | Date initiale (procédure centralisée) : 19/09/2024<br>PGR<br>Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non  |
| <b>Conditions et statuts</b>                    | <b>Conditions de prescription et de délivrance</b><br>– Liste I<br>– Médicament réservé à l'usage hospitalier<br>– Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.<br>– Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.<br><br><b>Statuts particuliers</b><br>– Médicament orphelin (statut obtenu le 26/11/2020 et maintenu le 29/07/2024)<br>– Accès précoce post-AMM (19/12/2024 <sup>2</sup> ) |
| <b>Evaluation par la Commission</b>             | – Calendrier d'évaluation : <ul style="list-style-type: none"><li>• Date d'examen et d'adoption : 11 juin 2025.</li></ul>  |

<sup>1</sup> HAS. Avis de la commission de la transparence relatif à la spécialité VYLOY, 100mg (zolbétuximab). 15/01/2025.

<sup>2</sup> HAS. Décision n° 2024.0368/DC/SEM du 19 décembre 2024 du collège de la Haute Autorité de santé portant autorisation d'accès précoce de la spécialité VYLOY (zolbétuximab)

## 2. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

### 2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de VYLOY (zolibétuximab) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 15/01/2025).

### 2.2 Service Médical Rendu

- Les adénocarcinomes gastriques ou de la jonction œsogastrique avancés non résécables ou métastatiques sont des maladies graves qui engagent le pronostic vital.
- Il s'agit d'un médicament à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- VYLOY (zolibétuximab), en association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine, est un traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction œsogastrique, localement avancé non résécable ou métastatique, HER2 négatif dont les tumeurs sont Claudine (CLDN) 18.2 positives.

#### → Intérêt de santé publique

VYLOY (zolibétuximab) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

**La Commission considère que le service médical rendu par VYLOY (zolibétuximab) 300 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, est important dans l'indication de l'AMM.**

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.**

### 2.3 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 aux présentations déjà inscrites.**

### 2.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique de VYLOY 300 mg n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 15/01/2025 de la spécialité VYLOY, 100 mg).

## 2.5 Autres recommandations de la Commission

### → Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.