

## NUMERO SPECIAL

Accès précoces (tumeurs solides) :  
décisions du collège de la HAS  
rendues du 1<sup>er</sup> janvier au 30 juin 2024

La lettre d'information sur les médicaments innovants en cancérologie | N° 63 - SEPTEMBRE 2024

## FEVRIER

8

**Refus de la spécialité ORSERDU° (élacestrant)** du Laboratoire Pharma Blue dans l'indication : « en monothérapie pour le traitement des femmes ménopausées et des hommes atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif pour les récepteurs aux estrogènes (RE), HER2-négatif, avec mutation activatrice du gène ESR1, en progression après au moins une ligne d'hormonothérapie en association avec un inhibiteur de CDK 4/6 et non éligibles à un traitement par un inhibiteur sélectif des enzymes poly(ADP-ribose) polymérasés (PARP) ».

## MARS

21

- **Refus de la spécialité KEYTRUDA° (pembrolizumab)** du Laboratoire MSD dans l'indication : « en association à la gemcitabine et au cisplatine, dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un carcinome des voies biliaires localement avancé non résecable ou métastatique ».

- **Refus de la spécialité KEYTRUDA° (pembrolizumab)** du Laboratoire MSD dans l'indication : « en association à une chimiothérapie à base de sels de platine comme traitement néoadjuvant, puis poursuivi après la chirurgie en monothérapie comme traitement adjuvant, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résecable à haut risque de récurrence ».

- **Autorisation de la spécialité RYBREVANT° (amivantamab)** du Laboratoire Janssen-Cilag dans l'indication : « en association au carboplatine et au pemetrexed en première ligne de 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, pour les patients non opérables ».

- **Autorisation de la spécialité RETSEVMO° (selpercatinib)** du Laboratoire Lilly dans l'indication : « en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé présentant une fusion du gène RET non précédemment traités par un inhibiteur de RET uniquement en première ligne de traitement ».

## AVRIL

### 4

**Refus de la spécialité BALVERSA° (erdafitinib)** du Laboratoire Janssen-Cilag dans l'indication : « traitement des patients adultes atteints de carcinome urothélial (CU) localement avancé non résecable ou métastatique, présentant des altérations génétiques du récepteur 3 du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR3) sensibles au traitement et dont la maladie a progressé pendant ou après au moins une ligne de traitement contenant un inhibiteur du récepteur de mort programmée-1 (PD-1) ou un inhibiteur du ligand du récepteur de mort programmée-1 (PD-L1) dans le cadre d'un traitement localement avancé non résecable ou métastatique ».

### 25

- **Renouvellement de l'autorisation des spécialités FINLEE° (dabrafenib) et SPEXOTRAS° (trametinib)** du Laboratoire Novartis Pharma utilisées en association dans les indications : « Traitement des patients pédiatriques âgés de 1 an et plus atteints d'un gliome de bas grade (GBG) porteur d'une mutation BRAF V600E qui nécessitent un traitement par voie systémique » et « Traitement des patients pédiatriques âgés de 1 an et plus atteints d'un gliome de haut grade porteur d'une mutation BRAF V600E qui ont reçu au moins un traitement antérieur par radiothérapie et/ou chimiothérapie ».

- **Refus de renouvellement de l'autorisation de la spécialité AKEEGA° (niraparib - acétate d'abiratérone)** du Laboratoire Janssen Cilag dans l'indication : « en association avec la prednisone ou la prednisolone pour le traitement de première ligne des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRCm) qui sont asymptomatiques ou peu symptomatiques et qui présentent des altérations des gènes BRCA1/2 (germinales et/ou somatiques) ».

- **Autorisation de la spécialité RETSEVMO° (selpercatinib)** du Laboratoire Lilly dans l'indication : « en monothérapie dans le traitement de première ligne des patients adultes et des adolescents à partir de 12 ans atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde (CMT) avancé présentant une mutation du gène RET ».

## MAI

### 23

**Refus d'autorisation des spécialités IMFINZI° (durvalumab) et LYNPARZA° (olaparib)** du Laboratoire AstraZeneca en association dans l'indication : « Traitement de première ligne pour les patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre avancé ou récurrent qui présente une tumeur sans déficience du système MMR (pMMR), par IMFINZI (durvalumab), en association à une chimiothérapie à base de platine, suivi d'un traitement d'entretien pour les patientes dont la maladie n'a pas progressé durant la phase de traitement par IMFINZI (durvalumab) en association à une chimiothérapie à

base de platine, par IMFINZI (durvalumab) en association à LYNPARZA (olaparib) ».

## 30

**Refus d'autorisation de la spécialité TRUQAP° (capivasertib)** du Laboratoire AstraZeneca dans l'indication : « en association avec le fulvestrant dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif pour les récepteurs à œstrogènes (RE), HER2 négatif, présentant une ou plusieurs altérations PIK3CA/AKT1/PTEN, à la suite d'une récurrence ou d'une progression pendant ou après un traitement à base d'hormonothérapie.

- Chez les femmes pré ou périménopausées, Truqap° et le fulvestrant doivent être associés avec un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (LHRH).

- Pour les hommes, l'administration d'un agoniste de la LHRH selon les pratiques cliniques courantes devra être considérée ».

## JUIN

### 20

▪ **Refus d'autorisation d'accès précoce pour la spécialité OPDIVO° (nivolumab)** du Laboratoire Bristol Myers Squibb dans l'indication : « en association à une chimiothérapie à base de sels de platine comme traitement néoadjuvant, suivi d'Opdivo°, en monothérapie comme traitement adjuvant après résection chirurgicale, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résecable ».

▪ **Refus de renouvellement de l'autorisation d'accès précoce pour la spécialité RETSEVMO° (selpercatinib)** du Laboratoire Lilly France dans l'indication : « en monothérapie dans le traitement des patients adultes et des adolescents à partir de 12 ans atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde (CMT) avancé présentant une mutation du gène RET, qui nécessitent un traitement systémique après un traitement antérieur par cabozantinib et/ou vandétanib ».

*Rédacteur : Pr Jean-Louis Cazin*

#### COMITE STRATEGIQUE D'EXPERTS

*Pr D. Allorge (Lille), Pr P. Arnaud (Ajaccio), Pr D. Cuny (Lille), Dr E. Dansin (Lille), Pr B. Décaudin (Lille),  
Dr B. Dervaux (Lille), Pr E. Lartigau (Lille), Dr F. Pinguet (Montpellier), Pr J. Robert (Bordeaux)*

CPPCC : Centre de Pharmacologie et de Pharmacie Clinique en Cancérologie  
Directeur de publication : Pr E. Lartigau - Directeur Général du Centre Oscar Lambret  
Rédacteur en chef : Pr JL Cazin