

NUMERO SPECIAL

Accès précoces (tumeurs solides) :
décisions du collège de la HAS rendues
du 1^{er} juillet au 31 décembre 2024

La lettre d'information sur les médicaments innovants en cancérologie | N° 65 - JANVIER 2025

JUILLET

11

Autorisation d'accès précoce pour la spécialité Rybrevant[®] (amivantamab) du

Laboratoire Janssen Cilag dans l'indication : « 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 de troisième génération ».

25

Autorisation de renouvellement de la spécialité Kimozo[®] (témozolomide) du

Laboratoire Orphelia Pharma dans l'indication : « en monothérapie ou en association à un inhibiteur spécifique de l'ADN topoisomérase I (irinotécan ou topotécan) dans le traitement des patients pédiatriques âgés de 1 à 6 ans et chez les patients âgés de plus de 6 ans dans l'incapacité d'avaler le témozolomide sous forme de gélule et atteints :

- d'un neuroblastome à haut risque réfractaire ou présentant une réponse insuffisante à la chimiothérapie d'induction

- d'un neuroblastome à haut risque récidivant après une réponse au moins partielle à la chimiothérapie d'induction suivie d'un traitement myéloablatif et d'une greffe de cellules souches ».

SEPTEMBRE

12

- **Autorisation d'accès précoce pour la spécialité Keytruda° (pembrolizumab)** du Laboratoire MSD France dans l'indication : « en association à l'enfortumab vedotin, dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial non résecable ou métastatique »
- **Autorisation d'accès précoce pour la spécialité Padcev° (emfortumab vedotin)** du Laboratoire Astellas Pharma dans l'indication : « en association avec le pembrolizumab, dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints de carcinome urothélial localement avancé ou métastatique et éligibles à une chimiothérapie à base de sels de platine ».

19

Refus d'accès précoce pour la spécialité Tevimbra° (tislélizumab) du Laboratoire Beigene France dans l'indication : « en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'œsophage localement avancé non résecable ou métastatique, après une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine ».

OCTOBRE

3

- **Autorisation d'accès précoce pour la spécialité Jemperli° (dostarlimab)** du Laboratoire GSK dans l'indication : « en association avec le carboplatine et le paclitaxel pour le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre avancé nouvellement diagnostiqué ou récidivant, qui ne présente pas de déficience du système de réparation des mésappariements des bases / d'instabilité microsatellitaire (pMMR/MSS) ou dont le statut au regard de cette déficience n'est pas connu, et candidates à un traitement systémique »
- **Modification et renouvellement de l'autorisation d'accès précoce pour la spécialité Jemperli° (dostarlimab)** du Laboratoire GSK dans l'indication : « en association avec le carboplatine et le paclitaxel pour le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre (CE) avancé nouvellement diagnostiqué ou récidivant, qui présente une déficience du système de réparation des mésappariements des bases (dMMR) / une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) et candidates à un traitement systémique ».

17

- **Autorisation d'accès précoce pour la spécialité Tagrisso° (osimertinib)** du Laboratoire AstraZeneca dans l'indication : « en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé, non résecable (stade III), avec mutations activatrices du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) par délétion de l'exon 19 ou substitution de l'exon 21 (L858R) et dont la maladie n'a pas progressé pendant ou après une chimio-radiothérapie à base de platine »

- **Refus d'accès précoce pour la spécialité Fruzaqla° (fruquintinib)** du Laboratoire Takeda dans l'indication : « en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique (CCRm) qui ont été traités antérieurement par les traitements standards disponibles, comprenant les chimiothérapies à base de fluoropyrimidine, d'oxaliplatine et d'irinotécan, les agents anti VEGF et les agents anti-EGFR, et qui ont progressé ou sont intolérants au traitement par trifluridine-tipiracil ou par régorafénib ».

NOVEMBRE

20

- **Autorisation d'accès précoce pour la spécialité Ziihera° (zanidatamab)** du Laboratoire Jazz Pharmaceuticals dans l'indication : « traitement des adultes atteints d'un cancer des voies biliaires HER2-positif IHC3+ non résécable, localement avancé ou métastatique, après au moins une précédente ligne de traitement systémique pour la maladie avancée contenant de la gemcitabine et inéligibles au protocole FOLFOX »

- **Autorisation d'accès précoce pour la spécialité Imfinzi° (durvalumab)** du Laboratoire Astra Zeneca dans l'indication : « en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules (CBPC) de stade limité, dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie concomitante à base de sels de platine ».

DECEMBRE

12

- **Refus d'accès précoce pour les spécialités Opdivo°/Yervoy° (nivolumab/ipilimumab)** du Laboratoire Bristol Myers Squibb en association dans l'indication : « en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal (CRC) non résécable ou métastatique présentant une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) »

- **Renouvellement d'accès précoce pour la spécialité Tibsovo° (ivosidenib)** du Laboratoire Servier dans l'indication : « traitement en monothérapie des patients adultes atteints de cholangiocarcinome avancé non résécable ou métastatique avec une mutation de l'isocitrate déshydrogénase 1 (IDH1) R132, ayant un score ECOG 0 ou 1, et en progression après 2 lignes de traitement pour la maladie avancée non résécable et/ou métastatique sur avis d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) »

- **Renouvellement d'accès précoce pour la spécialité Padcev° (enfortumab vedotin)** du Laboratoire Astellas Pharma dans l'indication : « en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints de carcinome urothélial localement avancé ou métastatique, ayant reçu précédemment une chimiothérapie à base de sels de platine et un inhibiteur du récepteur de mort programmée-1 ou un inhibiteur du ligand du récepteur de mort programmée ».

- **Refus d'accès précoce pour les spécialités Imfizi° (durvalumab) - Lynparza° (olaparib)** en association du Laboratoire AstraZeneca dans l'indication : « Imfizi°, en association au carboplatine et au paclitaxel est indiqué dans le traitement de première ligne des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre avancé ou récurrent qui sont candidates à un traitement systémique, suivi d'un traitement d'entretien par IMFINZI en association à l'olaparib dans le cancer de l'endomètre qui ne présente pas de déficience du système MMR (pMMR). Lynparza° en association au durvalumab pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre avancé ou récurrent qui présente une tumeur sans déficience du système MMR (pMMR), et dont la maladie n'a pas progressé durant la première ligne de traitement avec le durvalumab en association avec carboplatine et paclitaxel »
- **Autorisation d'accès précoce pour la spécialité Vyloy° (zolbétuximab)** du Laboratoire Astellas Pharma dans l'indication : « en association à une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine et de sels de platine, est indiqué dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction oesogastrique, localement avancé non résécable ou métastatique, HER-2 négatif, dont les tumeurs sont CLDN 18.2 positives et qui n'expriment pas PD-L1 ou qui expriment PD-L1 avec un score positif combiné (Combined Positive Score : CPS) < 5 ou qui ne sont pas éligibles à un traitement par inhibiteur de PD-1/PD-L1 »
- **Autorisation d'accès précoce pour la spécialité Ogsiveo° (nirogacestat)** du Laboratoire Cevibra dans l'indication : « traitement des patients adultes atteints de tumeurs desmoïdes en progression après au moins une ligne de traitement antérieure, y compris, mais sans s'y limiter, des inhibiteurs de la tyrosine kinase (ITK) ».

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