

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

FIRMAGON (dégarélix), antagoniste de la GnRH**Pas d'avantage clinique démontré dans le cancer de la prostate**

L'essentiel

- ▶ FIRMAGON est un antagoniste de la GnRH (gonadotropin releasing hormone) indiqué dans le traitement du cancer de la prostate au stade avancé, hormono-dépendant.
- ▶ Administré en monothérapie, il représente une alternative aux agonistes de la GnRH associés à un anti-androgène lors du premier mois de traitement.
- ▶ Il n'apporte pas d'avantage clinique par rapport à un agoniste administré en association avec un anti-androgène.

Stratégie thérapeutique

- En cas de cancer de la prostate au stade localement avancé, le traitement de référence consiste en une radiothérapie de conformation¹ de la loge prostatique étendue aux aires ganglionnaires pelviennes, avec ou sans modulation d'intensité, associée à une hormonothérapie par analogue de GnRH (agoniste ou antagoniste) d'une durée de 3 ans.
- En cas d'atteinte ganglionnaire pelvienne, l'hormonothérapie précoce et de longue durée constitue le traitement de référence. La prostatectomie totale se discute si l'envahissement ganglionnaire touche au maximum 2 ganglions et reste microscopique. La radiothérapie externe de la loge prostatique et du pelvis peut être proposée.
- Le principe de l'abstention-surveillance est de différer le traitement hormonal (ou l'association hormono-radiothérapie) jusqu'à l'apparition de symptômes urinaires et osseux ou d'une élévation rapide du PSA total. Elle est possible pour un patient asymptomatique dont l'espérance de vie, tenant compte de l'âge et des comorbidités, est estimée à moins de 10 ans.
- Au stade métastatique, l'hormonothérapie est administrée selon les modalités suivantes :
 - instauration précoce ;
 - dans le cas d'un agoniste de la GnRH, association à un antiandrogène le premier mois ;
 - puis monothérapie recommandée par analogue de la GnRH ou castration chirurgicale.
- Il n'existe pas de bénéfice prouvé d'un blocage androgénique complet à long terme. Le traitement hormonal intermittent et l'association hormono-chimiothérapie sont en cours d'évaluation.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

FIRMAGON, antagoniste de la GnRH administré en monothérapie, constitue un moyen thérapeutique supplémentaire dans l'hormonothérapie du cancer de la prostate au stade avancé.

Données cliniques

- Dans une étude comparative chez 620 patients atteints d'un cancer de la prostate et requérant une thérapie de suppression androgénique, la non-infériorité de FIRMAGON (antagoniste de la GnRH) par rapport à la leuproréline (agoniste de la GnRH) a été montrée en termes de pourcentage de patients atteignant après un an de traitement une testostéronémie $\leq 0,5$ ng/ml.

On ne dispose pas de donnée clinique démontrant l'intérêt de cet antagoniste de la GnRH dans le traitement du cancer de la prostate par rapport aux agonistes de la GnRH associés à un anti-androgène.
- Le profil de tolérance a été similaire entre les deux traitements.

1. Radiothérapie de conformation : modalité de radiothérapie externe permettant d'ajuster précisément la forme et la taille des volumes à traiter grâce à des moyens d'imagerie.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par FIRMAGON est important.
- Dans la stratégie actuelle de traitement du cancer de la prostate au stade avancé, qui associe un agoniste de la GnRH pendant le premier mois à un antiandrogène, FIRMAGON n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V).
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

