

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

ALIMTA (pemetrexed), antimétabolite

Progrès thérapeutique modéré en 1^{ère} ligne de traitement du mésothéliome pleural malin non résécable

L'essentiel

- ▶ ALIMTA a l'AMM, en association avec le cisplatine, dans le traitement du mésothéliome pleural malin non résécable chez les patients qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure.
- ▶ C'est le traitement de référence de cette maladie.

Stratégie thérapeutique

- La chimiothérapie à base de pemetrexed et sel de platine est le seul traitement recommandé. Il n'existe pas de traitement de seconde ligne.
- En raison du faible nombre d'options thérapeutiques, le souci de la qualité de vie du patient et de sa famille doit être permanent pendant toute la durée de la maladie et doit influencer les choix thérapeutiques. Les soins de support et les soins palliatifs doivent être discutés dès la RCP, anticipés et organisés avec les équipes spécialisées et le médecin traitant.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
ALIMTA, en association avec le cisplatine, est le traitement de référence, en 1^{ère} ligne, des patients atteints de mésothéliome pleural malin non résécable et n'ayant pas reçu de chimiothérapie antérieure.

Données cliniques

- Dans une étude de phase III randomisée, en simple aveugle réalisée chez 456 adultes ayant un mésothéliome pleural malin et n'ayant pas reçu de chimiothérapie systémique antérieure, la médiane de survie globale (critère de jugement principal) avec l'association pemetrexed/cisplatine (PEM/CIS) (12,1 mois) a été supérieure au traitement par cisplatine en monothérapie (CIS) (9,3 mois) ; HR=0,77 ; IC95%=[0,61-0,96] ; p=0,02.
- Dans une étude de cohorte rétrospective de 1 704 patients ayant un mésothéliome pleural malin, traités par pemetrexed en association à un sel de platine dans 13 pays (Europe + Canada) et naïfs de traitement :
 - Le pourcentage de réponse objective (réponse complète + réponse partielle selon les critères RECIST ou SWOG) a été de 26% (196/745) dans le groupe pemetrexed/cisplatine (PEM/CIS) et de 22% dans le groupe pemetrexed/carboplatine (PEM/CAR) (163/752).
 - Le temps médian jusqu'à progression de la maladie (délai entre la date d'administration de la première dose et la date de progression documentée) a été de 7,0 mois dans le groupe PEM/CIS et de 6,9 mois dans le groupe PEM/CAR.
 - Le pourcentage de survie à 1 an a été de 63% dans le groupe PEM/CIS et de 64% dans le groupe PEM/CAR.
- La toxicité de l'association pemetrexed/cisplatine a été principalement d'ordre hématologique (neutropénie (28% d'événements indésirables de grade ≥ 3), leucopénie (18%), anémie (5%), thrombocytopénie (6%)). Les principaux événements indésirables non hématologiques de grade ≥ 3 ont été fatigue (10%), nausées (15%) et vomissements (13%).

Conditions particulières de prescription

- Médicament soumis à prescription hospitalière.
- Prescription réservée aux spécialistes et services de cancérologie, d'oncologie et d'hématologie.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par ALIMTA est important.
- ALIMTA apporte une amélioration du service médical rendu** modérée (ASMR III) dans cette indication.
- Avis favorable au maintien de la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 20 avril 2016 (CT-15033)
disponible sur www.has-sante.fr

* 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 collectivité.

** 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 »