

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVASTIN (bevacizumab), anticorps monoclonal

Pas d'avantage clinique démontré en 1^{ère} ligne du cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique, non épidermoïde.

L'essentiel

- ▶ AVASTIN a l'AMM en association à une chimiothérapie à base de sels de platine, en traitement de première ligne chez les patients adultes atteints de cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC), avancé et non opérable, métastatique ou en rechute, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde.
- ▶ Il fait partie des options de traitement en 1^{ère} ligne de traitement du CBNPC.

Stratégie thérapeutique

- **Traitement de 1^{ère} ligne du CBNPC :**
En l'absence de mutation activatrice de l'EGFR ou de ALK ou si le statut mutationnel de la tumeur n'est pas disponible ou incertain, le traitement de 1^{ère} ligne des patients à un stade avancé, non opérable, ou métastatique de la maladie repose sur une bithérapie à base de sels de platine. Dans le cas d'un CBNPC de type non épidermoïde, une chimiothérapie est recommandée, associant cisplatine ou, en cas de contre-indication, carboplatine à la gemcitabine, à la vinorelbine, au paclitaxel, au docetaxel ou au pemetrexed est recommandée. Le bevacizumab peut être associé à une chimiothérapie à base de sels de platine, en l'absence de contre-indication, chez les patients ayant un indice de performance 0-1.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
Traitement de 1^{ère} ligne
Selon les experts, les deux stratégies principales en 1^{ère} ligne, utilisées en France, sont l'association cisplatine/pemetrexed en association ou non au bevacizumab et l'association bevacizumab /carboplatine/paclitaxel.
AVASTIN est une option thérapeutique dans la prise en charge du CBNPC non épidermoïde en 1^{ère} ligne de traitement.
Il n'est pas envisageable de traiter les patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules, non épidermoïde, ayant un indice de performance 0-1 (en l'absence : d'hémoptysie supérieure à 2,5 mL, de chirurgie lourde dans les 28 jours précédents, de tumeur au contact des gros vaisseaux thoraciques et de pathologie cardio-vasculaire) sans associer le bevacizumab à une chimiothérapie à base de sels de platine. Cet avis tient compte des alternatives restreintes dans la prise en charge de cette maladie et de l'apport de ce médicament dans la stratégie thérapeutique.

Données cliniques

- Selon les experts :
 - L'association d'AVASTIN à une chimiothérapie comportant des sels de platine améliore significativement le pourcentage de réponse, la survie sans progression voir la survie globale (selon les études) indépendamment de la dose d'AVASTIN ; il n'existe pas de relation dose-efficacité claire.
 - Les deux stratégies diffèrent selon les centres de référence. Le doublet de chimiothérapie à base de sels de platine le plus utilisé aujourd'hui est l'association cisplatine/pemetrexed (CIS/PEM), 4 cycles suivi de pemetrexed comme traitement d'entretien s'il n'y a pas progression de la maladie. L'association AVASTIN à carboplatine/paclitaxel (CAR/PAC) suivie d'AVASTIN en monothérapie en entretien a démontré une efficacité similaire chez les patients porteurs d'un adénocarcinome, cependant les deux stratégies n'ont pas été directement comparées dans une étude de phase III. L'association d'AVASTIN avec des doublets de platines autre que

CAR/PAC est possible, cependant compte tenu de l'efficacité de CIS/PEM chez les patients porteurs d'un adénocarcinome, si l'on ne souhaite pas utiliser le doublet CAR/PAC en association à AVASTIN, CIS/PEM est préférable à CIS/GEM.

- L'apport d'AVASTIN chez des patients ayant des métastases cérébrales est important, avec un pourcentage de réponses élevé. Il s'agit, en l'absence de contre-indication, du standard de traitement des métastases cérébrales non traitables par stéréotaxie.

Conditions de prescription

- Prescription réservée aux spécialistes en cancérologie et oncologie médicale
- Médicament réservé à l'usage hospitalier

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par AVASTIN est important.
- AVASTIN n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V), dans la prise en charge de 1^{ère} ligne du cancer bronchique non à petites cellules, non épidermoïde.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 25 mai 2016 (CT-14880) 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 »