

## SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

## NAVELBINE orale (vinorelbine), vinca-alcaloïde

### Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres cytotoxiques utilisés en polychimiothérapie dans le cancer bronchique non à petites cellules

#### L'essentiel

- NAVELBINE orale est désormais indiquée en polychimiothérapie dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC).
- Elle représente dans cette indication, en association à un sel de platine, une alternative à sa forme intraveineuse.

#### Indication préexistante

- La présente synthèse d'avis ne porte pas sur cette indication.
- NAVELBINE orale était déjà indiquée en monochimiothérapie dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules.

#### Stratégie thérapeutique

- La chirurgie est le traitement de choix des stades précoce du CBNPC. Cependant, le stade précoce ne représente que 25 à 30 % des cas ; dans une large proportion, le diagnostic n'est posé qu'à un stade avancé de la maladie (environ 30 % au stade localement avancé et 40 % au stade métastatique).
- A un stade avancé du CBNPC, le traitement standard de première intention est une bithérapie à base d'un sel de platine (cisplatine ou carboplatine) associé à la gemcitabine ou à la vinorelbine ou au docétaxel ou au paclitaxel. Le pemetrexed est réservé à la forme histologique non épidermoïde.

Le taux de survie à 1 an avec ces traitements est compris entre 31 % et 46 % selon les études. La bithérapie incluant un sel de platine semble augmenter d'environ 2 mois, par rapport au cisplatine en monothérapie, la survie globale et le temps jusqu'à échec du traitement.

Un traitement anti-angiogénique peut être associé à la chimiothérapie dans la forme non épidermoïde.

#### Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

NAVELBINE administré par voie orale est une alternative à la forme intraveineuse, principalement au jour 8 du protocole de traitement, en association à un sel de platine.

#### Données cliniques

- Trois études de phase II non comparatives ont évalué l'efficacité et la tolérance de NAVELBINE voie orale, en association à un sel de platine (cisplatine ou carboplatine), dans le CBNPC au stade avancé. Dans deux de ces études, NAVELBINE a été utilisée à la fois par voie orale et par voie intraveineuse. Le pourcentage de réponse globale a été compris entre 15 % et 30 % et la médiane de survie globale a été comprise entre 8,9 et 10 mois.
- Dans une étude randomisée de phase III, l'efficacité de l'association vinorelbine (en utilisant les formes IV et orale) + cisplatine ne s'est pas montrée supérieure à celle de l'association docétaxel + cisplatine notamment, pour la médiane de survie globale (9,9 mois dans le groupe NAVELBINE versus 9,8 mois dans le groupe docétaxel). Les événements indésirables de grades 3 à 4, rapportés avec une fréquence plus élevée dans le groupe NAVELBINE que dans le groupe docétaxel, ont été principalement hématologiques (neutropénie fébrile : 8,9 % vs 4,2 %, anémie : 13,9 % vs 3,7 %) et digestifs ( vomissements 9,4 % vs 5,8 %).

# Conditions particulières de prescription

- Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par NAVELBINE orale est important.
- NAVELBINE orale n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu\*\* (ASMR V) dans la prise en charge du cancer bronchique non à petites cellules.
- 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 ».

