

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 du sein métastatique

L'essentiel

- ▶ NAVELBINE orale est désormais indiquée en polychimiothérapie dans le traitement du cancer du sein métastatique.
- ▶ NAVELBINE orale représente une alternative aux autres cytotoxiques utilisés en deuxième ligne, sans avantage thérapeutique supplémentaire établi.

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 du sein métastatique.

Stratégie thérapeutique

- Le traitement de première ligne du cancer du sein métastatique dépend :
 - du délai entre le traitement adjuvant et la première ligne métastatique ;
 - du type de traitement adjuvant ;
 - de la présence ou non de récepteurs hormonaux et/ou d'une surexpression de HER2 ;
 - du type de métastases : nombre de sites, taille et localisation (en particulier viscérale) ;
 - de l'état général de la patiente.
- En l'absence de facteurs de mauvais pronostic (notamment une atteinte viscérale) et en présence de récepteurs hormonaux, le traitement de première ligne est l'hormonothérapie.
- En présence de facteurs de mauvais pronostic, le traitement de première ligne est la chimiothérapie par cytotoxiques. Si ces facteurs de mauvais pronostic s'associent à la présence de récepteurs hormonaux, la chimiothérapie et l'hormonothérapie peuvent être utilisées de manière séquentielle. Si, de plus :
 - la tumeur est HER2-positif : le traitement de première ligne recommandé est le trastuzumab en association à un taxane (paclitaxel ou au docétaxel).
 - la tumeur est HER2-négative : on utilise des polychimiothérapies à base d'anthracyclines et de taxanes. Si la patiente a été préalablement traitée par des anthracyclines, on associe taxane + capécitabine ou bévacizumab + paclitaxel. En cas d'échec, la vinorelbine (seule ou associée aux spécialités à base de fluorouracile) ou la gemcitabine sont utilisées.

Données cliniques

L'efficacité et la tolérance de NAVELBINE, voie orale, en association à l'épirubicine au docétaxel, au paclitaxel ou à la capécitabine dans le cancer du sein métastatique, ont été évaluées dans quatre études de phase II, non comparatives.

- Le pourcentage de réponse globale¹ a varié, selon les études, entre 33,3 % et 51 %. Ces résultats ont été observés dans les études où NAVELBINE a été utilisée à la fois par voie orale et par voie intraveineuse.
L'absence de comparaison aux associations utilisées en première ligne de traitement du cancer du sein ne permet pas une appréciation précise de la quantité d'effet.

* Réponse complète (disparition de la tumeur) et réponse partielle (réduction de la taille tumorale de plus de 50 %).

- Les événements indésirables, survenus chez environ 50 % des patientes, ont été des neutropénies de grades 3-4 et des diarrhées.

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'a pas démontré d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la prise en charge habituelle du cancer du sein métastatique.
- 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 ».

