

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

### PERJETA (pertuzumab), anticorps monoclonal

#### Intérêt clinique insuffisant en association au trastuzumab et à une chimiothérapie, dans le traitement néoadjuvant du cancer du sein HER2 positif

#### L'essentiel

- ▶ PERJETA a l'AMM en association au trastuzumab et à une chimiothérapie, dans le traitement néoadjuvant des adultes atteints d'un cancer du sein HER2 positif localement avancé, inflammatoire ou à un stade précoce avec un risque élevé de récurrence.
- ▶ Les données cliniques disponibles fondées principalement sur une étude de preuve de concept ne permettent d'évaluer ni sa quantité d'effet ni sa place dans le traitement néoadjuvant du cancer du sein.

#### Stratégie thérapeutique

- L'objectif d'un traitement néoadjuvant est, entre autres, de réduire la taille de la tumeur afin de la rendre opérable et d'optimiser les chances de conservation mammaire lors de la chirurgie. Ce traitement concerne le stade localement avancé ou le stade précoce avec une tumeur mesurant plus de 2 cm de diamètre. La surexpression de HER2 est reconnue comme un facteur indépendant de mauvais pronostic et fait partie des critères décisionnels pour le choix du traitement du cancer du sein. Il n'y a pas de médicament autre que le trastuzumab qui cible les cancers du sein surexprimant HER2 dans cette indication. Cette thérapie ciblée est associée à une chimiothérapie notamment à base de taxane en traitement néoadjuvant.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**  
PERJETA n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge, en situation néoadjuvante, du cancer du sein HER2 positif localement avancé, inflammatoire ou à un stade précoce avec un risque élevé de récurrence.

#### Données cliniques

- Les données d'efficacité de l'ajout du pertuzumab (PERJETA) au traitement néoadjuvant par docétaxel et trastuzumab sont issues principalement d'une étude (NEOSPHERE) de phase II ouverte, randomisée, ayant comparé 4 protocoles de traitement néoadjuvant dont trois associaient pertuzumab à la chimiothérapie (pertuzumab plus docétaxel) ou au trastuzumab (pertuzumab plus trastuzumab) ou à ces deux traitements à la fois (pertuzumab plus trastuzumab et docétaxel). Le 4ème groupe, TD (trastuzumab et docétaxel) était considéré comme bras de référence.
- Pour le critère principal, trois comparaisons non hiérarchisées ont été effectuées. Il ne peut s'agir en aucun cas d'un essai de confirmation et l'objectif principal a seulement été d'évaluer les quantités d'effet des stratégies thérapeutiques afin de mieux préparer de futurs essais de phase 3. Ainsi, les résultats de ce seul essai ne sont pas susceptibles de modifier en aucune façon les stratégies thérapeutiques de référence dans la maladie considérée.
- Le niveau de preuve des résultats observés est donc insuffisant et d'autres essais sont nécessaires pour évaluer la quantité d'effet du pertuzumab et définir sa place dans le traitement néoadjuvant du cancer du sein.

## Conditions particulières de prescription

- Médicament réservé à l'usage hospitalier.
- Médicament de prescription réservée à certains spécialistes.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par PERJETA en association au trastuzumab et à une chimiothérapie est insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale
- Avis défavorable à 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 juillet 2016 (CT-14801) disponible sur [www.has-sante.fr](http://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 »