



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 23 OCTOBRE 2019

sorafenib
NEXAVAR 200 mg, comprimé pelliculé

Réévaluation

► L'essentiel

Avis défavorable au maintien du remboursement dans le traitement du carcinome rénal avancé après échec d'un traitement préalable à base d'interféron alfa ou d'interleukine 2 ou chez des patients pour lesquels ces traitements sont considérés comme inadaptés

Service médical rendu désormais insuffisant (auparavant il était important).

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La stratégie de prise en charge thérapeutique du cancer du rein métastatique au stade avancé reposait essentiellement sur l'utilisation des cytokines [interleukine-2 ou l'aldesleukine (PROLEUKIN) et interféron alpha ou ROFERON-A)] jusqu'en 2007.

Actuellement, les traitements recommandés en 1^{ère} ligne en situation de pronostic bon ou intermédiaire sont : les inhibiteurs des tyrosines kinases (ITK) avec SUTENT (sunitinib) et VOTRIENT (pazopanib) ; l'association AVASTIN (bevacizumab)/interféron ; et depuis le 11/01/2019, l'immunothérapie avec l'association de OPDIVO (anti-PD-1, nivolumab) à YERVOY (anti-CTLA-4, ipililumab) pour les patients de risque intermédiaire.

Les traitements de deuxième ligne du carcinome rénal à cellules claires sont :

- en cas d'échec des ITK [SUTENT (sunitinib), VOTRIENT (pazopanib)] ou de l'AVASTIN (anticorps monoclonal anti-VEGF, bevacizumab) en association à l'interféron : les traitements standards sont désormais OPDIVO (nivolumab) ou CABOMETYX (cabozantinib). Ces traitements supplantent AFINITOR (everolimus) compte tenu de la démonstration de leur supériorité en survie globale. INLYTA (axitinib) resterait une option. Contrairement à INLYTA (axitinib) ou à AFINITOR (everolimus), NEXAVAR (sorafenib) n'a pas d'AMM chez les patients en échec du sunitinib ou de tout autre thérapie ciblée anti-VEGF.

- en cas d'échec des cytokines, les traitements standards étaient INLYTA (axitinib), NEXAVAR (sorafenib).

L'indication de l'AMM de NEXAVAR (sorafenib) dans le traitement du carcinome rénal avancé est restreinte aux patients en échec aux cytokines (interféron alfa ou interleukine 2) ou chez des patients pour lesquels ces traitements sont considérés comme inadaptés. Or, la place des cytokines est de plus en plus marginale du fait de l'utilisation des thérapies dites ciblées qui les ont supplanté. Ainsi, NEXAVAR, dont l'utilisation découle de celle des cytokines, n'a plus de place dans la stratégie thérapeutique actuelle du carcinome rénal avancé.

Les autres situations cliniques, notamment en cas d'échec à un traitement autre que les cytokines (thérapies dites ciblées, immunothérapie anti-PD-1 ...), ne relèvent pas du périmètre de l'AMM de NEXAVAR (sorafenib).

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr