



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 9 SEPTEMBRE 2020

brigatinib

ALUNBRIG 30 mg, 90 mg, et 180 mg, comprimé

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans l'indication « en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé présentant un réarrangement du gène ALK (ALK positif) non précédemment traités par un inhibiteur de tyrosine kinase ciblant la mutation ALK+ ».

► Quel progrès ?

ALUNBRIG (brigatinib) apporte un progrès thérapeutique par rapport au crizotinib dans le traitement de première ligne du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec un réarrangement du gène ALK (ALK positif).

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Dans le cas des CBNPC ayant une mutation ALK, la prise en charge a été profondément modifiée par l'arrivée de la thérapie ciblée anti ALK dont le premier représentant a été le crizotinib qui a montré sa supériorité par rapport à la chimiothérapie systémique. D'autres ITK anti ALK ont été développés par la suite (cérétinib et alectinib). Compte tenu de sa supériorité démontrée versus crizotinib en termes de survie sans progression et de risque de progression cérébrale, l'alectinib (ALECENSA) est l'option à privilégier dans le traitement de première ligne du cancer bronchique avec ALK+.

Place du médicament :

ALUNBRIG (brigatinib) en monothérapie est un traitement de première ligne du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec un réarrangement du gène ALK (ALK positif). Sa supériorité par rapport au crizotinib a été démontrée uniquement en termes de survie sans progression. En l'absence de donnée comparative, sa place vis-à-vis de l'alectinib reste à préciser. Toutefois, le choix d'un anti-ALK en première ligne doit prendre en compte le niveau de démonstration de chaque molécule et son profil de tolérance. Dans ce contexte, l'alectinib a démontré un effet sur les métastases cérébrales.

Par ailleurs, les conditions d'utilisation peuvent être discutées en cas de sensibilité de la mutation à la molécule (tel que déterminé par phénotypage des mécanismes de résistance par « biopsie liquide » ou prélèvement in situ), et en option après considération du rapport bénéfice/tolérance dans les autres cas.

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