



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

22 JUILLET 2020

ribociclib
KISQALI 200 mg, comprimé pelliculé

Réévaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement en association à un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien et à un agoniste de la LH-RH comme traitement initial à base d'hormonothérapie chez les femmes non ménopausées ayant un cancer du sein localement avancé ou métastatique, RH+/HER2-, sans atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique par rapport à une hormonothérapie utilisée seule.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

En l'absence de métastases viscérales symptomatiques menaçant le pronostic vital à court terme, la stratégie thérapeutique de prise en charge repose sur l'hormonothérapie.

Chez les femmes non ménopausées le tamoxifène est selon les recommandations une option de 1^{ère} ligne, en l'absence de traitement antérieur par un antioestrogène au stade avancé, c'est-à-dire avec un diagnostic de cancer du sein au stade métastatique d'emblée ou en rechute tardive d'un traitement adjuvant par tamoxifène. D'autres hormonothérapies peuvent également être utilisées au stade avancé, selon la situation clinique et les traitements antérieurement reçus par la patiente.

Place du médicament

Compte tenu de la démonstration de la supériorité de l'ajout de KISQALI (ribociclib) à une hormonothérapie associée à un agoniste de la LH-RH par rapport à l'hormonothérapie seule désormais en termes de survie globale, l'association de KISQALI au létrozole ou à l'anastrozole et à un agoniste de la LH-RH est l'option de traitement à privilégier chez les femmes non ménopausées, ayant un cancer du sein localement avancé ou métastatique, RH+/HER2-, sans atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme.

Le choix de prescrire KISQALI (ribociclib) doit prendre en compte son profil de tolérance hépatique et cardiaque, ainsi qu'hématologique.

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