

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE  
SYNTHESE D'AVIS  
3 MARS 2021**

*niraparib*  
**ZEJULA 100 mg, gélule**

**Nouvelle indication**

► **L'essentiel**

Avis favorable au remboursement en monothérapie pour le traitement d'entretien de patientes adultes atteintes d'un cancer épithéial avancé (stades FIGO III et IV) de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, qui sont en réponse (réponse complète ou partielle) à une première ligne de chimiothérapie à base de platine.

► **Quel progrès ?**

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge.

► **Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?**

Après la chirurgie initiale de diagnostic et d'exérèse, la chimiothérapie standard systémique de première ligne pour les stades avancés (stade FIGO II à IV) est une association de platine et de taxane (habituellement carboplatine-paclitaxel). Malgré une chirurgie initiale optimale et l'administration de chimiothérapie par paclitaxel-carboplatine, environ 70% des patientes rechuteront dans les 3 premières années. Pour ces femmes, la survie à 5 ans est estimée à 30%.

Les recommandations européennes de l'ESMO de 2019 et américaines du NCCN de 2020 préconisent l'utilisation d'un anti-VEGF, l'AVASTIN (bevacizumab), indépendamment du statut BRCA, en association à la chimiothérapie chez les patientes de mauvais pronostic (stade FIGO IV, chirurgie sous-optimale, forte masse tumorale...). Un traitement d'entretien par anti-VEGF seul peut ensuite

être administré lorsque celui-ci a été prescrit initialement. Ce traitement est administré pour une durée maximale de 15 mois ou jusqu'à progression de la maladie.

En cas de mutation BRCA 1/2 (germinale et/ou somatique), un traitement d'entretien par olaparib est préconisé.

**Place de ZEJULA (niraparib) dans la stratégie thérapeutique :**

ZEJULA est une option de traitement d'entretien de première ligne du cancer épithéial avancé (stades FIGO III et IV) de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif et qui sont en réponse partielle ou complète à une première ligne de chimiothérapie à base de platine.

Faute de données comparatives à la stratégie de prise en charge intégrant le bevacizumab en association à la chimiothérapie puis poursuivi en entretien, sa place vis-à-vis d'un traitement d'entretien par bevacizumab n'est donc pas connue. De plus, faute de données comparatives, la place du niraparib par rapport à l'olaparib ne peut être précisée en cas de mutation BRCA 1/2.

Par ailleurs, l'AMM a retenu deux schémas posologiques (200 mg par jour ou 300 mg par jour) en fonction du poids ( $<$  ou  $\geq$  77 kg) et du taux de plaquettes ( $<$  ou  $\geq$  150.000/ $\mu$ L) ; à ce jour on ne dispose pas d'étude randomisée ayant comparé l'efficacité de ces deux posologies dans cette indication.

*Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)*