



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHESE D'AVIS

17 FEVRIER 2021

dégarélix
FIRMAGON 80 mg et 120 mg, poudre et solvant pour solution injectable

Réévaluation

► L'essentiel

Avis favorable au maintien du remboursement dans le traitement du cancer de la prostate avancé, hormono-dépendant.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Les recommandations actuelles sur la prise en charge du cancer de la prostate hormonodépendant à un stade avancé (localement avancé ou métastatique) préconisent :

- au stade localement avancé (T3-T4) : une hormonothérapie de déprivation androgénique par agoniste ou antagoniste de la GnRH en association à la radiothérapie externe et en adjuvant pendant 2 à 3 ans (une utilisation en néoadjuvant peut également être envisagée pendant 4 à 6 mois).

A noter l'évolution récente de la stratégie thérapeutique avec notamment depuis 2019, l'intégration des antagonistes des récepteurs aux androgènes de 2^{ème} génération en association à un traitement de suppression androgénique (ADT) chez les patients avec un cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration (nmCRPC) : apalutamide (ERLEADA), enzalutamide (XTANDI) ou darolutamide (NUBEQA), chez les patients à haut risque (temps de doublement du PSA > 10 mois).

- Au stade métastatique :

o Chez les patients hormonosensibles (mHSPC), il convient d'utiliser l'ADT en association aux antagonistes des récepteurs aux androgènes de 2^{ème} génération, [apalutamide (ERLEADA)] ou à l'acétate d'abiratérone (ZYTIGA) en association avec la prednisone ou la prednisolone chez les patients à haut risque nouvellement diagnostiqué, ou encore au docétaxel chez les patients éligibles à la chimiothérapie et qui ne peuvent pas recevoir les traitements précédents. Une radiothérapie externe peut éventuellement être utilisée pour les tumeurs de faible volume.

o Chez les patients résistants à la castration (mCRPC), il convient de maintenir la castration et de proposer une chimiothérapie (docétaxel, cabazitaxel chez les patients précédemment traités par docétaxel) ou une hormonothérapie de 2^{ème} génération : acétate d'abiratérone (ZYTIGA), enzalutamide (XTANDI). A noter que le radium 223 (XOFIGO) a une AMM uniquement en cas de métastases osseuses après deux lignes de traitements antérieurs.

L'hormonothérapie de déprivation androgénique aux stades non métastatiques (en adjuvant à la radiothérapie externe dans les tumeurs localement avancées aux stades T3-T4) ainsi qu'aux stades métastatiques comporte deux classes de traitements, un antagoniste de la GnRH, FIRMAGON (dégarélix), et les agonistes de la GnRH (groséréline, triptoréline, leuproréline). En cas de traitement par un agoniste de la GnRH seul, une hypertestostéronémie transitoire (effet *flare up*) peut être observée. Cet effet n'est pas retrouvé avec le dégarélix. Un anti-androgène de 1^{ère} génération (bicalutamide, nilutamide, flutamide) était généralement associé à l'agoniste de la GnRH sur une courte période afin de prévenir les conséquences cliniques du pic de testostéronémie. Depuis l'arrivée des antagonistes des récepteurs aux androgènes de 2^{ème} génération en association à un traitement de suppression androgénique et l'évolution de la stratégie thérapeutique, l'usage des anti-androgènes de 1^{ère} génération est limité (uniquement dans le cadre d'un blocage androgénique complet).

Place du médicament

Les spécialités FIRMAGON (dégarélix) représentent une alternative aux agonistes de la GnRH (groséréline, triptoréline, leuproréline) comme traitement de première intention dans la stratégie thérapeutique du cancer de la prostate hormono-dépendant aux stades non métastatiques avec tumeur localement avancée (stades T3 à T4) et aux stades métastatiques avec atteinte ganglionnaire (N+) ou à distance (M+).

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