HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
## SYNTHESE D'AVIS
## 19 JANVIER 2022

***Osimertinib***
**TAGRISSO 40 et 80 mg, comprimés pelliculés**
**Nouvelle indication**

### L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement dans le traitement adjuvant après résection tumorale complète et après chimiothérapie adjuvante si indiquée des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) de stade IB – IIIA avec mutations activatrices du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) par délétion de l'exon 19 ou substitution de l'exon 21 (L858R).

Avis défavorable au remboursement dans les autres situations adjuvantes.

### Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge.

## ◗ Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Le traitement des patients aux stades IB-IIIA pour lesquels la tumeur est résécable repose sur des recommandations françaises référentiel Auvergne Rhône-Alpes (AURA) et internationales (ESMO, NCCN). Aucune thérapie ciblée n'est à ce jour disponible en pratique clinique courante, dans le traitement adjuvant, pour les patients ayant une mutation de l'EGFR à ces stades de la maladie.

Pour les stades I et II résécables :

- Une chirurgie d'exérèse complète anatomique, comportant un curage ganglionnaire complet est recommandée. Une chimiothérapie néoadjuvante peut être proposée chez certains patients après avis d'une RCP. Pour les stades II une chimiothérapie adjuvante (cisplatine et vinorelbine) est recommandée chez tous les patients en état physique et physiologique de la recevoir. La chimiothérapie adjuvante n'est pas recommandée pour les stades I post-opératoires.

Pour les Stades IIIA résécables chez des patients médicalement opérables, deux options thérapeutiques :

- une chirurgie de résection, précédée de 2 à 4 cycles de chimiothérapie à base de cisplatine, si l'état général du patient le permet et en l'absence de contre-indication.

- une chirurgie de résection suivie d'une chimiothérapie adjuvante à base de sels de platine pendant 4 cycles.

En cas de résection incomplète, une association chimio-radiothérapie post-opératoire peut être discutée.

**Place du médicament**

TAGRISSO (osimertinib) est un traitement adjuvant après résection tumorale complète suivie d'une chimiothérapie adjuvante si indiquée chez les adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) de stade IB – IIIA avec mutations activatrices du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) par délétion de l'exon 19 ou substitution de l'exon 21 (L858R). **La Commission souligne qu'en situation adjuvante, les patients doivent être traités jusqu'à récidive de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable et qu'une durée de traitement supérieure à 3 ans n'a pas été étudiée.**

A ce jour, la supériorité de TAGRISSO (osimertinib) par rapport au placebo a été démontrée uniquement en termes de survie sans maladie. La Commission est en attente des données de survie globale de l'étude ADAURA (date prévisionnelle de disponibilité des résultats 2023).

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