



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 20 AVRIL 2022

dégarélix

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

Nouvelles indications

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le :

- Traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant localisé à haut risque ou localement avancé en association avec une radiothérapie.
- Traitement néoadjuvant à une radiothérapie chez les patients présentant un cancer de la prostate hormono-dépendant localisé à haut risque ou localement avancé.

► 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) ou localisé à haut risque préconisent :

- au stade localisé à haut risque ou localement avancé : 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 l'enzalutamide (XTANDI) ou l'acétate d'abiratérone (ZYTIGA)] en association avec la prednisone ou la prednisolone chez les patients à haut risque nouvellement diagnostiqués, 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 seconde 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 en néoadjuvant ou en adjuvant à la radiothérapie externe dans les tumeurs localement avancées ou localisé à haut risque, ainsi qu'aux stades métastatiques comporte deux classes de traitements, un antagoniste de la GnRH, FIRMAGON (dégarélix), et les agonistes de la GnRH (groséritéline, triptoréline, leupróréline). 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 de FIRMAGON (dégarélix) dans la stratégie thérapeutique

FIRMAGON (dégarélix) est une alternative aux agonistes de la GnRH comme traitement de première intention dans la stratégie thérapeutique du cancer de la prostate hormono-dépendant aux stades localisé à haut risque et localement avancé en traitement néoadjuvant à la radiothérapie ou en association à la radiothérapie. A ce jour, la durée préconisée d'une hormonothérapie de déprivation androgénique par agoniste ou antagoniste de la GnRH en association à la radiothérapie externe et en adjuvant est de 2 à 3 ans (une utilisation en néoadjuvant peut également être envisagée pendant 4 à 6 mois).

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