

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 6 AVRIL 2022

pembrolizumab

KEYTRUDA 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans l'extension d'indication : KEYTRUDA, en association à une chimiothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement récurrent non résécable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 10 et qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure pour la maladie métastatique.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique par rapport à la chimiothérapie seule en traitement de première ligne du cancer du sein triple négatif localement récurrent non résécable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 10 .

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

En cas de rechute à un stade avancé ou pour les patients diagnostiqués d'emblée au stade avancé, la prise en charge du cancer du sein métastatique dépendra, dans un premier temps de la présence/l'absence de mutation BRCA1/2 et de la détermination du statut PD-L1. En cas de cancer

du sein triple négatif PD-L1 +, l'option privilégiée chez les patients dont les tumeurs expriment un CPS ≥ 10 , l'association du pembrolizumab à la chimiothérapie.

En cas de cancer du sein triple négatif avec mutation BRCA1/2, les inhibiteurs de PARP (poly(ADP-ribose) polymérase) sont recommandés en première intention ou pour les lignes ultérieures si non utilisés précédemment (olaparib et talazoparib). Les chimiothérapies à base de sels de platine peuvent également constituer des alternatives de choix. En deuxième ligne et plus pour les patients ayant déjà reçu un inhibiteur de PARP, les traitements utilisables sont les mêmes que pour les patients BRCA1/2 non mutés.

Pour les patients BRCA1/2 non mutés et PD-L1 négatif, les traitements de 1ère ligne préférés sont les taxanes et les anthracyclines, particulièrement s'ils n'ont pas été utilisés précédemment (au stade localisé). Une association paclitaxel + bevacizumab peut également être envisagée pour les tumeurs agressives. Les sels de platine en monothérapie ou dans certains cas (progression rapide, crises viscérales, nécessité de contrôle rapide des symptômes de la maladie) en association à une autre chimiothérapie peuvent également être utilisés.

Place du médicament

KEYTRUDA (pembrolizumab) en association à une chimiothérapie, est un traitement de première ligne du cancer du sein triple négatif localement récurrent non résécable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 10 .

Faute de comparaison, la place de cette association en première ligne par rapport aux inhibiteurs de PARP en cas de tumeur avec mutation BRCA1/2, reste à déterminer.

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