



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 23 MARS 2022

nivolumab

OPDIVO 10mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement d'OPDIVO (nivolumab) en association à une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine et de sels de platine, en première ligne de traitement, dans le traitement des patients adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique, de la jonction œso-gastrique ou de l'œsophage avancé ou métastatique, HER-2 négatif, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score positif combiné (Combined Positive Score : CPS) ≥ 5

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique par rapport à une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine et de sels de platine.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Le traitement systémique de première ligne pour ces patients est la chimiothérapie le plus souvent associant une fluoropyrimidine à un dérivé du platine. Bien que l'association DCF (docétaxel, cisplatine, 5FU) ait montré par rapport à l'association 5FU-cisplatine une supériorité sur le taux de réponses et de survie sans progression, son utilisation reste limitée à des patients sélectionnés compte tenu de sa mauvaise tolérance notamment hématologique.

En cas de tumeur avec HER+ (environ 20% des cas), une thérapie ciblée par anti HER2 (trastuzumab) est associée à une bichimiothérapie à base de cisplatine et de 5-Fluorouracile (5-FU) ou de capécitabine. A ce stade de la maladie (non résécable, avancé ou métastatique), la médiane de survie globale est de moins d'un an avec les chimiothérapies à base sels de platine et de fluoropyrimidines.

Place du médicament :

OPDIVO (nivolumab) en association à une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine et de sels de platine, est un traitement de première ligne chez les patients adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique, de la jonction œso-gastrique ou de l'œsophage avancé ou métastatique, HER-2 négatif, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score positif combiné (Combined Positive Score : CPS) ≥ 5 .

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