

Atezolizumab IV : TECENTRIQ®

TECENTRIQ® 1200 mg, solution à diluer pour perfusion (UCD : 3400894312628)
TECENTRIQ® 840 mg, solution à diluer pour perfusion (UCD : 3400890002257)

Indication	Statut	Agrément aux collectivités	Prise en charge en sus des GHS	Evaluation Commission de Transparence (CT HAS)	Lien avis CT HAS
Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC)					
<p>En association au bevacizumab, paclitaxel et carboplatine, en 1ère ligne de traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC non épidermoïde métastatique.</p> <p>En association au bevacizumab, paclitaxel et carboplatine, seulement après échec des thérapies ciblées appropriées, chez les patients atteints d'un CBNPC avec EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK+)</p>	<p>AMM dosage 1200mg 05/03/2019</p>	NON	NON	<p>Avis CT du 09/10/2019 : Extension d'indication [dosage 1200 mg] - SMR modéré : "En association au bevacizumab, paclitaxel et carboplatine, en 1ère ligne de traitement chez les patients adultes atteints d'un CBNPC non épidermoïde métastatique dont les tumeurs n'ont pas de mutations d'EGFR ou de réarrangement ALK - ASMR V par rapport à l'association bevacizumab, paclitaxel et carboplatine → SMR insuffisant : "En association au bevacizumab, paclitaxel et carboplatine, chez les patients adultes atteints d'un CBNPC non épidermoïde métastatique avec mutations d'EGFR ou réarrangement du gène ALK (ALK+), après échec des thérapies ciblées appropriées.</p>	Avis CT 09/10/2019
	<p>AMM dosage 840mg 20/08/2021</p>	<p>OUI JO 22/06/2022 [dosage 840mg] NOR : SPRS2139218A uniquement pour les tumeurs qui ne présentent pas de mutations d'EGFR ou de réarrangement ALK</p>	NON	<p>Avis CT du 21/10/2020 : Réévaluation SMR et ASMR [dosage 1200 mg] - SMR reste modéré et uniquement chez les patients dont les tumeurs n'ont pas de mutation d'EGFR ou de réarrangement ALK - ASMR IV par rapport à l'association bevacizumab, paclitaxel et carboplatine Avis CT du 17/11/2021 : Extension d'indication [dosage 840 mg] Cette demande d'inscription fait suite à une variation d'AMM de type II de TECENTRIQ obtenue le 20/08/2021* - SMR modéré : "En association au bevacizumab, paclitaxel et carboplatine, en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) non épidermoïde métastatique dont les tumeurs ne présentent pas de mutations d'EGFR ou de réarrangement ALK" - ASMR V (complément de gamme) → SMR insuffisant : "En association au bevacizumab, paclitaxel et carboplatine, chez les patients adultes atteints d'un CBNPC non épidermoïde métastatique avec mutations d'EGFR ou réarrangement du gène ALK (ALK+), après échec des thérapies ciblées appropriées</p>	Avis CT 21/10/2020 Avis CT 17/11/2021
<p>En association au nab-paclitaxel et carboplatine, en 1ère ligne de traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC non épidermoïde métastatique sans EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK+)</p>	<p>AMM dosage 1200 mg 03/09/2019 dosage 840 mg 20/08/2021</p>	NON	NON	<p>Avis CT du 06/11/2019 : Extension d'indication [dosage 1200 mg] → Remboursement non sollicité par le laboratoire dans cette indication</p>	Avis CT 06/11/2019
<p>En monothérapie dans le traitement de 1ère ligne des patients adultes atteints d'un CBNPC métastatique dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 ≥ 50 % sur les cellules tumorales (TC) ou ≥ 10 % sur les cellules immunitaires infiltrant la tumeur et qui ne sont pas atteints d'un CBNPC avec EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK+)</p>	<p>AMM dosages 840mg et 1200mg 30/04/2021</p>	<p>OUI JO 22/06/2022 [dosages 840mg et 1200mg] NOR : SPRS2139220A</p>	<p>OUI JO 22/06/2022 [dosages 840mg et 1200mg] NOR : SPRS2217593A Code LES : I000589</p>	<p>Avis CT du 13/10/2021 : Extension d'indication [dosages 840 mg et 1200 mg] - SMR important - ASMR IV par rapport à la chimiothérapie</p>	Avis CT 13/10/2021
<p>En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure. Les patients atteints d'un CBNPC avec EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) doivent également avoir reçu des thérapies ciblées avant de recevoir Tecentriq</p>	<p>AMM dosage 1200mg 21/09/2017</p>	<p>OUI JO 20/02/2019 [dosage 1200mg] NOR : SSAS1816973A à l'exception des tumeurs ALK+</p>	<p>OUI JO 20/02/2019 : [dosage 1200mg] NOR : SSAS1816161A à l'exception des tumeurs ALK+ Code LES : I000454</p>	<p>Avis CT du 30/05/2018 : Inscription (1ère évaluation) [dosage 1200 mg] - SMR important : "Traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure, les patients avec mutations activatrices de l'EGFR devant également avoir reçu une thérapie ciblée." ASMR IV par rapport au docetaxel → SMR insuffisant : "Traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC localement avancé ou métastatique, avec réarrangement du gène ALK (ALK+), après une chimiothérapie antérieure."</p>	Avis CT 30/05/2018
	<p>AMM dosage 840mg 26/08/2019</p>	<p>OUI JO 28/07/2020 [dosage 840mg] NOR : SSAS2010681A à l'exception des tumeurs ALK+</p>	<p>OUI JO 28/07/2020 [dosage 840mg] NOR : SSAS2010693A à l'exception des tumeurs ALK+ Code LES : I000454</p>	<p>Avis CT du 20/03/2020 : Inscription (1ère évaluation) [dosage 840 mg] - SMR important dans le traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure, les patients avec mutations activatrices de l'EGFR devant également avoir reçu une thérapie ciblée. - ASMR V par rapport à la spécialité TECENTRIQ 1200 mg → SMR insuffisant : "En monothérapie, dans le traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC localement avancé ou métastatique, avec réarrangement du gène ALK (ALK+), après une chimiothérapie antérieure.</p>	Avis CT 20/03/2020
<p>En monothérapie dans le traitement adjuvant, après résection complète et chimiothérapie à base de platine, des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avec un risque élevé de récurrence, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 ≥ 50 % sur les cellules tumorales et qui ne présentent pas de CBNPC avec EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif)</p>	<p>AMM dosages 840mg et 1200mg 30/04/2021</p>	NON	NON	<p>Avis CT du 14/12/2022 : Extension d'indication [dosages 840 mg et 1200 mg] → SMR insuffisant Demande d'AAP refusée [Avis CT du 24/11/2022]</p>	Avis CT 14/12/2022
Cancer bronchique à petites cellules (CBPC)					
<p>En association au carboplatine et à l'étoposide, en 1ère ligne de traitement des patients adultes atteints d'un CBPC de stade étendu</p>	<p>AMM dosage 1200mg 03/09/2019 dosage 840mg 20/08/2021</p>	<p>OUI JO 22/06/2022 [dosage 1200mg] NOR : SPRS2139220A [dosage 840mg] NOR : SPRS2139218A</p>	<p>OUI JO 22/06/2022 [dosages 840mg et 1200mg] NOR : SPRS2217593A Code LES : I000590</p>	<p>Avis CT du 13/05/2020 : Extension d'indication [dosage 1200 mg] - SMR important - ASMR IV par rapport à la chimiothérapie seule Avis CT du 17/11/2021 : Extension d'indication [dosage 840 mg] Cette demande d'inscription fait suite à une variation d'AMM de type II de TECENTRIQ obtenue le 20/08/2021* - SMR important - ASMR V (complément de gamme) [indication précédemment sous ATUc EIT puis AAP du 18/03/2020 au 23/06/2022]</p>	Avis CT 13/05/2020 Avis CT 17/11/2021

Indication	Statut	Agrément aux collectivités	Prise en charge en sus des GHS	Evaluation Commission de Transparence (CT HAS)	Lien avis CT HAS
Carcinome hépatocellulaire (CHC)					
En association au bevacizumab, dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résecable, n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur	AMM dosage 1200mg 27/10/2020	OUI JO 30/09/2021 [dosage 1200mg] NOR : SSAS2123789A uniquement chez les patients avec une fonction hépatique préservée (stade Child-Pugh A), un score ECOG 0 ou 1, et non éligibles aux traitements locorégionaux ou en échec à l'un de ces traitements	OUI JO 30/09/2021 [dosage 1200mg] NOR : SSAS2113419A uniquement chez les patients avec une fonction hépatique préservée (stade Child-Pugh A), un score ECOG 0 ou 1, et non éligibles aux traitements locorégionaux ou en échec à l'un de ces traitements. Code LES : I000569	Avis CT du 03/02/2021 : Extension d'indication [dosage 1200mg] Le laboratoire sollicite le remboursement uniquement dans le périmètre restreint : patients avec une fonction hépatique préservée et non éligibles aux traitements locorégionaux ou en échec à l'un de ces traitements - SMR important : "En association au bevacizumab dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire avancé ou non résecable, n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur uniquement chez les patients avec une fonction hépatique préservée (stade Child-Pugh A), un score ECOG 0 ou 1, et non éligibles aux traitements locorégionaux ou en échec à l'un de ces traitements" - ASMR III par rapport au sorafenib → SMR insuffisant dans les autres situations [indication précédemment sous ATUc EIT puis AAP du 07/10/2021 au 01/10/2021]	Avis CT 03/02/2021
	AMM dosage 840mg 20/08/2021	OUI JO 22/06/2022 [dosage 840mg] NOR : SPRS2139218A uniquement chez les patients avec une fonction hépatique préservée (stade Child-Pugh A), un score ECOG 0 ou 1, et non éligibles aux traitements locorégionaux ou en échec à l'un de ces traitements	OUI JO 22/06/2022 [dosage 840mg] NOR : SPRS217593A uniquement chez les patients avec une fonction hépatique préservée (stade Child-Pugh A), un score ECOG 0 ou 1, et non éligibles aux traitements locorégionaux ou en échec à l'un de ces traitements. Code LES : I000569	Avis CT du 17/11/2021 : Extension d'indication [dosage 840mg] Cette demande d'inscription fait suite à une variation d'AMM de type II de TECENTRIQ obtenue le 20/08/2021* - SMR inchangé : "En association au bevacizumab, dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire avancé ou non résecable, n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur uniquement chez les patients avec une fonction hépatique préservée (stade Child-Pugh A), un score ECOG 0 ou 1, et non éligibles aux traitements locorégionaux ou en échec à l'un de ces traitements" - ASMR V (complément de gamme) → SMR insuffisant dans les autres situations	Avis CT 17/11/2021
Cancer du sein triple négatif (CSTN)					
En association au nab-paclitaxel, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé non résecable ou métastatique , dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 ≥ 1 % et n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique.	AMM dosage 840mg 26/08/2019	NON⁽¹⁾	NON	Avis CT du 20/03/2020 : Inscription (1ère évaluation) [dosage 840 mg] → SMR insuffisant [ATUc du 19/08/2019 au 12/08/2021]	Avis CT 20/03/2020
Carcinome urothélial					
En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique : - après une chimiothérapie antérieure à base de platine, ou - considérés inéligibles au cisplatine et dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 ≥ 5 % Modification d'AMM du 02/07/2018 : restriction de l'indication aux patients ayant une tumeur avec expression de PD-L1 ≥ 5% dans le traitement du carcinome urothélial chez les patients inéligibles au cisplatine	AMM dosage 1200mg 21/09/2017	NON	NON	Avis CT du 30/05/2018 : Le laboratoire a retiré sa demande d'inscription au remboursement → indication non remboursable Avis CT du 20/02/2019 : Indication ayant fait l'objet d'une restriction d'AMM « carcinome urothélial localement avancé ou métastatique chez l'adulte inéligible au cisplatine et dont la tumeur présente une expression de PD-L1 ≥ 5% » → indication reste non remboursable	Avis CT 20/02/2019
	AMM dosage 840mg 26/08/2019	NON	NON	Avis CT 20/03/2020 : Inscription (1ère évaluation) [dosage 840 mg] → SMR insuffisant	Avis CT 20/03/2020

⁽¹⁾ 08/2021 : DGS – Note d'information N° DGS/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2021/183 : Modalités de poursuite des traitements par Atezolizumab 840mg initiés au cours de l'ATU, dans l'indication « en association au nab-paclitaxel ou au paclitaxel des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé non résecable ou métastatique, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 ≥ 1% et n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique » à compter du 12 août 2021.

Variation d'AMM de type II de **TECENTRIQ** obtenue le 20/08/2021* : extension d'indication dans le dosage 840mg suite à une modification des schémas posologiques : 840 mg toutes les 2 semaines, et 1680 mg toutes les 4 semaines à toutes les indications

Retrait de la demande d'AMM par le laboratoire :

- 2018 : Traitement de 1ère ligne en association au bevacizumab du **carcinome à cellules rénales non résecable localement avancé ou métastatique** avec un niveau d'expression PD-L1 ≥ 1%.
- 2021 : Traitement de 1ère ligne du **carcinome urothélial métastatique** en association à une chimiothérapie à base de sels de platine.
- 2021 : Traitement néoadjuvant du **cancer du sein triple négatif précoce ou localement avancé** chez l'adulte, en association au nab-paclitaxel et à une chimiothérapie à base d'anthracycline



Médicament à réserve hospitalière

