

	Indications ATU	Indications AMM	Prise en charge à compter du 19/03/2015 (= date de fin de validité de l'ATU)	Avis Commission de la Transparence 17/06/2015	Prise en charge Novembre 2015
Ramucirumab CYRAMZA®	<p>ATU de cohorte (30/10/2014)</p> <p>▪ CYRAMZA, <u>en association avec le paclitaxel</u>, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction gastro-oesophagienne, localement avancé non résécable ou métastatique, dont la maladie a progressé après chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine, et après un traitement par HERCEPTIN en cas de surexpression HER2 de la tumeur, et présentant un performance status ECOG de 0 ou 1</p>	<p>▪ CYRAMZA, <u>en association avec le paclitaxel</u>, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer gastrique ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne avancés dont la maladie a progressé après une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine.</p> <p><i>Avis positif du CHMP : le 25/09/2014</i> <i>AMM Européenne: le 19/12/2014</i></p>	<p>Prise en charge garantie dans la mesure où l'indication de l'AMM est superposable à celle de l'ATU de cohorte.</p> <p>→ Prise en charge au titre du dispositif AMM post ATU « pérenne »</p>	<p>SMR : Modéré ASMR : V</p> <p><u>Conclusions :</u> - Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités - Taux de remboursement proposé : 100%</p>	<p>→ Poursuite de la prise en charge dans le cadre du dispositif AMM post ATU « pérenne » quelle que soit l'indication</p> <p>→ Attente d'une décision relative à la prise en charge du médicament au titre de l'AMM</p>
		<p>▪ CYRAMZA, <u>en monothérapie</u> est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer gastrique ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne avancés dont la maladie a progressé après une chimiothérapie à base de sels de platine ou de fluoropyrimidine et pour lesquels un traitement en association avec le paclitaxel n'est pas approprié</p> <p><i>Avis positif du CHMP : le 25/09/2014</i> <i>AMM Européenne: le 19/12/2014</i></p>	<p>Indication AMM n'ayant pas fait l'objet d'une ATU de cohorte</p> <p>Prise en charge garantie car absence d'alternatives thérapeutiques identifiées par l'HAS</p> <p>Annexe Avis N°2014.0116/SEM du 17/12/2014</p> <p>→ Prise en charge au titre du dispositif AMM post ATU « pérenne »</p>	<p>SMR : Insuffisant ASMR : sans objet</p> <p><u>Conclusion :</u> Avis défavorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables</p>	

Références : [Circulaire N° DGS/DSS/DGOS/PP2/1C/PF2/PF4/2014/144 du 08/07/2014](#)
[Avis Commission de Transparence 17 juin 2015 - Ramucirumab](#)
[Annexe Avis N°2014.0116/Sem du 17/12/2014](#)

[AMM Européenne - Ramucirumab](#)
[Avis N°2014.0116/AC/SEM du 17/12/2014](#)

Contacts :

- M. Bonnefous, L. Saliba (OMEDIT Midi-Pyrénées)
- F.Grudé (Observatoire du cancer, OMEDIT Bretagne, OMEDIT Pays de Loire)
- L.Gilles-Afchain, C.Stamm, P.Rasclé (OMEDIT Rhône-Alpes)