

| | Indications ATU | Indications AMM | Prise en charge à compter du 01/09/2015 (= date de fin de validité des ATU) au titre du dispositif AMM post ATU « pérenne » <i>Article 48 de la LFSS 2014</i> <i>Circulaire DGOS du 08/07/2014</i> |
|---|---|--|---|
| Mélanome | <p>ATU de cohorte (Dernière mise à jour le 03/06/2015)</p> <ul style="list-style-type: none"> Traitement des patients adultes (≥ 18 ans) atteints d'un mélanome non résecable (stade III) ou métastatique (stade IV) : Chez les patients ne présentant pas de mutation BRAFV600, <u>dès la première ligne</u>, Chez les patients présentant une mutation BRAFV600 <u>ayant échappé à un inhibiteur BRAF</u>. | <ul style="list-style-type: none"> Traitement en monothérapie ou en association à l'Ipilimumab des patients adultes atteints d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique). <p>Par rapport à Nivolumab en monothérapie, une augmentation de la survie sans progression a été établie pour l'association de Nivolumab à l'Ipilimumab seulement chez les patients avec une expression tumorale faible de PD-L1</p> <p>AMM Européenne : 19/06/2015, modifiée le 12/05/2016</p> | <ul style="list-style-type: none"> Prise en charge garantie pour les indications de l'ATU de cohorte. Pour les indications AMM n'ayant pas fait l'objet d'une ATU de cohorte : <ul style="list-style-type: none"> Traitement du mélanome non résecable ou métastatique chez les patients BRAFV600 mutés en 1^{ère} ligne : <ul style="list-style-type: none"> L'annexe de l'Avis HAS N°2015.0077/SEM du 16/09/2015 identifie des alternatives thérapeutiques disponibles et prises en charge. La prise en charge du Nivolumab est donc garantie uniquement en cas de contre-indication à ces alternatives thérapeutiques, conformément aux dispositions de la circulaire du 08/07/2014. Traitement du mélanome non résecable ou métastatique en association à l'Ipilimumab : Pas de prise en charge possible |
| Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) | <p>ATU de cohorte (Dernière mise à jour le 03/06/2015)</p> <ul style="list-style-type: none"> Traitement en monothérapie des patients adultes (≥ 18 ans) atteints d'un CBNPC de stade IIIb ou IV <u>après échec d'au moins une ligne</u> de traitement à base de sels de platine. <p>Pour les patients avec une mutation EGFR ou un réarrangement de ALK, la maladie doit être <u>en progression sous un traitement approuvé</u> pour ces anomalies avant de recevoir Nivolumab.</p> <ul style="list-style-type: none"> Les patients doivent avoir un indice de performance ECOG de 0 ou 1, et des fonctions d'organes adéquates définies par des critères hématologiques et biochimiques. | <ul style="list-style-type: none"> Traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure <p>AMM Européenne :</p> <ul style="list-style-type: none"> Pour les épidermoïdes : 20/07/2015 Pour les adénocarcinomes : 04/04/2016 | <ul style="list-style-type: none"> Prise en charge garantie dans la mesure où les indications de l'AMM sont superposables à celles de l'ATU de cohorte. |
| Lymphome de Hodgkin | <p>ATU Nominative (depuis 05/2015)</p> <ul style="list-style-type: none"> Traitement du lymphome de Hodgkin récidivant ou réfractaire à 3 lignes de polychimiothérapie (incluant le Brentuximab vedotin) et/ou à une greffe de cellules souches. | <ul style="list-style-type: none"> Pas de dépôt de dossier d'AMM par le laboratoire BMS | <ul style="list-style-type: none"> Aucune ATU nominative n'est plus accordée depuis le 01/09/2015. Pas de prise en charge possible pour les traitements initiés à partir de cette date. Pour les patients dont le traitement a été initié <u>avant le 31/08/2015</u>, le laboratoire BMS a fourni des unités gratuites jusqu'au <u>31/12/2015</u>. |
| Cancer du rein | Non applicable | <ul style="list-style-type: none"> Traitement des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé après un traitement antérieur <p>AMM Européenne : 04/04/2016</p> | <ul style="list-style-type: none"> Pas de prise en charge possible |

- Références :
- Circulaire DGOS du 08/07/2014.pdf
 - AMM Européenne Mélanome, CBNPC et Rein
 - AVIS N° 2015.0077/AC/SEM du 16/09/2015
 - Annexe avis HAS N°2015.0077/SEM du 16/09/2015

Rédaction : - F.Grudé, Observatoire du cancer – OMEDIT Bretagne - Pays de Loire
- L.Gilles Afchain/ C.Stamm / P.Rasclé – OMEDIT Rhône-Alpes

Contacts : - M. Bonnefous, OMEDIT-Midi-Pyrénées : 05-34-30-27-54 / coremedims.mip.bonnefous@wanadoo.fr