

Avelumab : BAVENCIO®

BAVENCIO 20 mg/mL solution à diluer pour perfusion

Indication AMM	Statut	Agrément aux collectivités	Prise en charge en sus des GHS	Evaluation Commission de Transparence (CT HAS)	Lien avis CT HAS
Cancérologie					
En monothérapie pour le traitement de patients atteints de carcinome à cellules de Merkel (CCM) métastatique de l'adulte	AMM 18/09/2017	OUI JO 01/03/2019 uniquement pour les patients précédemment traités par chimiothérapie	OUI JO 01/03/2019 uniquement pour les patients précédemment traités par chimiothérapie Code LES : I000457	<p>Avis CT du 19/09/2018 : inscription aux collectivités SMR important chez les patients adultes précédemment traités par chimiothérapie. ASMR IV (mineure) dans la prise en charge des patients ayant un carcinome à cellules de Merkel métastatique précédemment traités par chimiothérapie.</p> <p>SMR insuffisant en première ligne métastatique, chez les patients adultes naïfs de chimiothérapie, dans l'attente d'une étude comparative démonstrative versus chimiothérapie</p> <p>Avis CT du 18/03/2020 : réévaluation, modification de l'AMM SMR reste important pour les patients précédemment traités par chimiothérapie ASMR : la Commission estime qu'elle n'est pas en mesure d'évaluer l'apport thérapeutique de BAVENCIO par rapport à la prise en charge usuelle. Par conséquent, elle considère que BAVENCIO en monothérapie n'apporte pas d'ASMR (ASMR V) dans la prise en charge des patients ayant un carcinome à cellules de Merkel métastatique précédemment traités par chimiothérapie</p>	<p>Avis CT 19/09/2018</p> <p>Avis CT 18/03/2020</p>
En monothérapie pour le traitement d'entretien de première ligne des patients adultes atteints de carcinome urothélial (CU) à un stade localement avancé ou métastatique, dont la maladie n'a pas progressé après la chimiothérapie à base de sel de platine. <i>Anciennement en statut AAP post AMM uniquement chez les patient présentant un score ECOG 0 ou 1 (code indication : CAVEL02).</i>	AMM 21/01/2021	OUI JO 18/09/2022	OUI JO 18/09/2022 Code LES : I000594	<p>Avis CT du 03/03/2021 : extension d'indication SMR important ASMR III (modérée) par rapport aux soins de support, dans le traitement d'entretien de première ligne des patients adultes atteints de carcinome urothélial à un stade localement avancé ou métastatique, dont la maladie n'a pas progressé après la chimiothérapie à base de platine.</p>	Avis CT 03/03/2021
En association avec axitinib, est indiqué dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints de carcinome à cellules rénales (CCR) à un stade avancé	AMM 24/10/2019	OUI JO 28/07/2020 uniquement à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires	NON Intra-GHS	<p>Avis CT du 13/05/2020 : extension d'indication SMR modéré dans le traitement de 1ère ligne, au stade avancé, du carcinome rénal uniquement à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires ASMR V (absence) pour l'association BAVENCIO (avélumab) / axitinib</p>	Avis CT 13/05/2020
Autre					
Référentiel AAC Ministériel : code indication NXXXX02, indication thérapeutique "Non connue"					

Médicament faisant l'objet de MARR - voir les documents sur le site de l'ANSM