

**ACTUALITES SCIENTIFIQUES ET REGLEMENTAIRES - 2018
SEMAINE 28**

Chers collègues,

L'OMEDIT ARA vous informe des publications suivantes :

1/ ACTUALITES REGLEMENTAIRES

Pas de nouveau texte réglementaire.

2/SUIVI DE LA LISTE EN SUS

Pas de modification portant sur les molécules de la liste en sus

3/ACTUALITES SCIENTIFIQUES

Dates	type texte	THEME	RESUME
11/07/2018	ANSM	CANCEROLOGIE	<p>Keytruda® (pembrolizumab) : Restriction d'indication</p> <ul style="list-style-type: none"> Les données préliminaires d'une étude clinique en cours (KEYNOTE-361) ont montré un taux de survie réduit avec Keytruda® en monothérapie comparé à une chimiothérapie standard lors de son utilisation en traitement de première ligne du carcinome urothélial localement avancé ou métastatique chez les patients dont la tumeur présente une faible expression de la protéine PD-L1 (programmed death-ligand 1). Par conséquent, l'indication de Keytruda® dans le traitement des adultes atteints de carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine va être modifiée comme suit : <ul style="list-style-type: none"> « Keytruda® est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine et dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score positif combiné (CPS) ≥ 10 ». <p>http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Keytruda-pembrolizumab-Restriction-d-indication-dans-le-traitement-des-patients-adultes-atteints-d-un-carcinome-urothelial-localement-avance-ou-metastatique-ineligibles-a-une-chimiotherapie-a-base-de-cisplatine-Lettre-aux-professionnels-de-sante</p>
11/07/2018	ANSM	CANCEROLOGIE	<p>Tecentriq® (atezolizumab) : Restriction d'indication</p> <ul style="list-style-type: none"> Les données préliminaires d'une étude clinique en cours (IMvigor130) montrent une survie diminuée avec Tecentriq® en monothérapie comparé à une chimiothérapie à base de platine lorsque Tecentriq® est utilisé en traitement de première ligne chez des patients atteints d'un carcinome urothélial avec une faible expression de PD-L1. En conséquence, l'indication de Tecentriq® en première ligne d'un carcinome urothélial a été restreinte. Tecentriq® doit désormais être uniquement utilisé comme traitement de première ligne d'un carcinome urothélial si le patient présente une expression élevée de PD-L1. Le RCP a donc été modifié comme suit : <ul style="list-style-type: none"> «Tecentriq en monothérapie est indiqué 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 % (voir rubrique 5.1).» <p>http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Tecentriq-R-atezolizumab-Restriction-d-indication-dans-le-traitement-des-patients-adultes-atteints-d-un-carcinome-urothelial-localement-avance-ou-metastatique-ineligibles-a-une-chimiotherapie-a-base-de-cisplatine-Lettre-aux-professionnels-de-sante</p>

13/07/2018	Dépêche APM	HEPATO- GASTRO	<p>Baisse de prix en vue pour l'anti-VHC Zepatier® (grazoprévir + elbasvir), qui va devenir disponible en officine.</p> <p>A 21.000 euros par cure de 12 semaines, Zepatier® devient le traitement anti-VHC le moins coûteux.</p> <p><u>ZEPATIER®</u> : SMR important et ASMR IV</p>
12/07/2018	Dépêche APM	ATU COHORTE	<p>ANSM : la commission initiale favorable à deux ATU de cohorte pour Cablivi* (caplacizumab, Sanofi) et le talazoparib (Pfizer/BioMarin)</p> <ul style="list-style-type: none"> - CABLIVI® indiqué dans le traitement des adultes présentant un épisode de purpura thrombocytopénique acquis (PTTa) en association avec des échanges plasmatiques et un traitement immunosuppresseur. - talazoparib indiqué dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique chez les patients adultes porteur de mutation germinale et/ou somatique du gène de prédisposition au cancer du sein (BRCA), et négatifs pour HER2, ayant reçu au moins une chimiothérapie par anthracycline et/ou taxane en situation néoadjuvante, adjuvante ou métastatique, et en l'absence de résistance aux sels de platine.

En vous souhaitant bonne réception,

Bien cordialement.

Dr Luc FORONI

Dr Karine VAYRON

Dr Guillaume ROUSSET

OMEDIT Auvergne Rhône-Alpes

04 27 86 57 65

ars-ara-omedit@ars.sante.fr

Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes

241 rue Garibaldi - CS93383 - 69418 Lyon cedex 03