

ANNEXE AVIS N° 2018.XXX/SEM DU 28 NOVEMBRE 2018

**IDENTIFICATION DES ALTERNATIVES POUR UN MÉDICAMENT
POST-ATU, PRE-INSCRIPTION**

IMFINZI mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Laboratoire ASTRAZENECA

DCI	durvalumab
Motif de l'examen	Identification des alternatives d'un médicament ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation, conformément à l'article L162-16-5-2 du code de la sécurité sociale
Indication validée par le CHMP	« IMFINZI as monotherapy is indicated for the treatment of locally advanced, unresectable non-small cell lung cancer (NSCLC) in adults whose tumours express PD-L1 on \geq 1% of tumour cells and whose disease has not progressed following platinum-based chemoradiation therapy. »
Indication définie dans l'ATU de cohorte	« DURVALUMAB est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules, stade III non opérable, ECOG 0 ou 1, dont la maladie n'a pas progressé après chimio-radiothérapie concomitante à base de platine. »

01 CONTEXTE

Durvalumab, 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion (durvalumab) faisait l'objet d'une ATU de cohorte dans l'indication suivante :

Cette spécialité a obtenu un avis favorable du CHMP en date du 26/07/2018 dans l'indication suivante :

DURVALUMAB est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules, stade III non opérable, ECOG 0 ou 1, dont la maladie n'a pas progressé après chimio-radiothérapie concomitante à base de platine.

IMFINZI as monotherapy is indicated for the treatment of locally advanced, unresectable non-small cell lung cancer (NSCLC) in adults whose tumours express PD-L1 on $\geq 1\%$ of tumour cells and whose disease has not progressed following platinum-based chemoradiation therapy.

L'ANSM a saisi la HAS le 10/10/2018 afin qu'elle identifie, le cas échéant, les alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale.

02 INDICATION THERAPEUTIQUE N'AYANT PAS FAIT L'OBJET D'UNE ATU

Les indications de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité IMFIZI (durvalumab) qui n'ont pas fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte sont :

-Les patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules, localement avancé non résécable, ECOG >1 , dont la maladie n'a pas progressé après chimio-radiothérapie à base de platine,

-Les patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules, localement avancé non résécable, ECOG 0 ou 1, dont la maladie n'a pas progressé après chimio-radiothérapie séquentielle à base de platine.

03 ALTERNATIVES DISPONIBLES

Pour ces deux sous-groupes de patients, il n'y a pas de traitement pris en charge à l'heure actuelle. En pratique, il est préconisé une surveillance sans traitement.

04 CONCLUSIONS

Considérant l'ensemble de ces informations, le Collège de la HAS conclut que :

► Dans l'indication validée par le CHMP qui n'a pas fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation décrite au paragraphe 02 (concerne un sous-groupe de l'indication du CHMP), **il n'existe pas d'alternative** prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale.