



## Liste Actualisée des Médicaments Utilisables en Oncologie Thoracique de manière Dérogatoire

Version actualisée le 12/04/2024

### **Contributeurs du document**

#### **Oncologues Thoraciques**

Dr. Thomas Pierret, Hôpital Louis Pradel, Hospices Civils de Lyon

Pr. Sébastien Couraud, Hôpital Lyon Sud, Hospices Civils de Lyon

Dr. Linda Sakhri, pneumologue libérale à Grenoble

#### **Pharmacien référent**

Dr. Florence Ranchon, Hôpital Lyon Sud, Hospices Civils de Lyon

#### **Contact ANSM**

Dr. Ghania Kerouani-Lafaye, DP1- ONCOH, ANSM

*Ce document est actualisé le plus régulièrement possible. Malgré tout le soin apporté à la rédaction et à la gestion de celui-ci, il peut subsister des erreurs, n'hésitez pas à nous les signaler à l'adresse suivante: [christelle.chastand@chu-lyon.fr](mailto:christelle.chastand@chu-lyon.fr). Ce document constitue uniquement une aide synthétique et ne se substitue pas aux sources et documents officiels.*

## Accès EN COURS

Médicament(s)	Type de cancer	Stade	Type moléculaire	Indication	Ligne	Statut dérogatoire	Lien pour la demande	Remarques
<b>ADAGRASIB</b>	CBNPC	IV	KRAS pG12c	En monothérapie, dans le CBNPC avancé ou métastatique : en présence d'une mutation de KRAS p.G12C ayant échappé à une seconde ligne de traitement par docetaxel ou non éligible à un traitement par docetaxel	L3 ou L2 si non éligible au docétaxel	AAC	<a href="https://icsaturne.ansm.sante.fr/">https://icsaturne.ansm.sante.fr/</a>	Alerte ANSM 01/24 : risque potentiel d'effets indésirables cutanés sévères <a href="https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/adagrasib-risque-potentiel-deffets-indesirables-cutanes-severes">https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/adagrasib-risque-potentiel-deffets-indesirables-cutanes-severes</a>
<b>NIVOLUMAB</b>	CBNPC	II à IIIB non résecable	PD-L1 ≥ 1 %, sans addictions oncogéniques	En association à une chimiothérapie à base de sels de platine, dans le traitement néoadjuvant des patients adultes, atteints d'un CBNPC résecable à haut risque de récurrence, dont les tumeurs expriment PD-L1 au seuil ≥ 1 % et dont les tumeurs ne présentent pas de mutation sensibilisante de l'EGFR connue, ni de translocation ALK connue	Néo-adjuvant	AAP	<a href="https://keyrus.enov.com/CSOnline/">https://keyrus.enov.com/CSOnline/</a>	
<b>LURBINECTEDINE</b>	CPC	IV		Cancer Bronchique à Petites Cellules avancé ayant progressé après chimiothérapie à base de sels de platine	L2 et +	AAC	<a href="https://icsaturne.ansm.sante.fr/">https://icsaturne.ansm.sante.fr/</a>	
<b>DURVALUMAB</b>	CBNPC	Stade IIIA non opérable, IIIB et IIIC	PD-L1 <1% ou inconnu	CBNPC localement avancé non opérable et dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie à base de platine, en cas d'expression tumorale de PD- L1 < 1% ou dans le cas où ce statut est recherché mais le résultat de ce marqueur n'est pas exploitable (statut inconnu)	Adjuvant	CPC	<a href="https://rtu-imfinzi-public-signup.icta.fr/">https://rtu-imfinzi-public-signup.icta.fr/</a>	
<b>NIVOLUMAB + IPILIMUMAB</b>	MPM	IV		Mésothéliome pleural malin en progression après une première ligne de traitement à base de pemetrexed-cisplatine	L2 et +	CPC	<a href="https://bms.aixial-edc.com/Portal/default.aspx">https://bms.aixial-edc.com/Portal/default.aspx</a>	
<b>ZONGERTINIB</b>	CBNPC	IV	HER2 muté	CBNPC <b>non épidermoïde</b> avec mutation du domaine tyrosine kinase du gène HER2 chez des patients en impasse thérapeutique	En impasse thérapeutique	AAC	<a href="https://icsaturne.ansm.sante.fr/">https://icsaturne.ansm.sante.fr/</a>	
<b>LUTECIUM (<sup>177</sup>Lu) OXODOTREOTIDE</b>	TNE	IV		Tumeur neuroendocrine bronchique, métastatique ou localement avancée inopérable, progressive ou de forme sécrétante non contrôlée et exprimant les récepteurs de la somatostatine sur l'imagerie TEP des récepteurs de la somatostatine, en relation avec les résultats de la TEP au FDG et après échec ou contre-indication d'un traitement par Evérolimus et sur proposition de la RCP nationale Renaten.	après échec ou contre-indication d'un traitement par Evérolimus et sur proposition de la RCP nationale Renaten.	CPC	<a href="https://www.cpc-lutathera.com/">https://www.cpc-lutathera.com/</a>	
<b>OSIMERTINIB</b>	CBNPC	pIB à pIIIA	EGFR del 19 ou L858R	En monothérapie dans le traitement adjuvant après résection tumorale complète et chimiothérapie adjuvante si indiquée, des patients adultes atteints d'un CBNPC avec mutations activatrices du récepteur EGFR par délétion de l'exon 19 ou substitution de l'exon 21 (L858R) et présentant un score ECOG 0 ou 1	Adjuvant	AAP (ex-post ATU)	Aucun document à remplir mais rétrocession	
<b>TELISOTUZUMAB VEDOTIN</b>	CBNPC	IV	c-MET surexpression c-MET	CBNPC en rechute, avancé/métastatique, surexprimant c-MET	L2 et +	AAC	<a href="https://icsaturne.ansm.sante.fr/">https://icsaturne.ansm.sante.fr/</a>	
<b>SELPERCATINIB</b>	CBNPC	IV	RET	en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé présentant une fusion du gène RET non précédemment traités par un inhibiteur de RET uniquement en première ligne de traitement	L1	AAP	<a href="https://www.ap-retsevmo.fr/">https://www.ap-retsevmo.fr/</a>	

Accès EN COURS

<b>AMIVANTAMAB</b>	CBNPC	IV	EGFR exon 20	en association au carboplatine et au pemetrexed en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec mutations activatrices du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) par insertion dans l'exon 20, pour les patients non opérables	L1	AAP	plateforme en cours de création par le laboratoire
--------------------	-------	----	--------------	---	----	-----	--

## Accès REFUSES

Médicament(s)	Type de cancer	Stade	Type moléculaire	Indication	Ligne	Date du refus	Référence	Remarques
PEMBROLIZUMAB	CBNPC			en association à une chimiothérapie à base de sels de platine comme traitement néoadjuvant, puis poursuivi après la chirurgie en monothérapie comme traitement adjuvant, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résecable à haut risque de récurrence		04/03/2024	<a href="https://www.has-sante.fr/jcms/p_3505692/fr/keytruda-pembrolizumab-cancer-bronchique-non-a-petites-cellules">https://www.has-sante.fr/jcms/p_3505692/fr/keytruda-pembrolizumab-cancer-bronchique-non-a-petites-cellules</a>	
ATEZOLIZUMAB	CBNPC			en monothérapie dans le traitement adjuvant, après résection complète et chimiothérapie à base de platine, des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avec un risque élevé de récurrence, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 = 50 % sur les cellules tumorales (TC) et qui ne présentent pas de CBNPC avec EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif)		25/11/2022	<a href="https://www.has-sante.fr/jcms/p_3390617/fr/tecentrig-atezolizumab-cancer-du-poumon">https://www.has-sante.fr/jcms/p_3390617/fr/tecentrig-atezolizumab-cancer-du-poumon</a>	