



Liste Actualisée des Médicaments Utilisables en Oncologie Thoracique de manière Dérogatoire

Version actualisée le 28/10/2024

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. 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
ADAGRASIB	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 docétaxel ou non éligible à un traitement par docétaxel	L3 ou L2 si non éligible au docétaxel	AAC	https://icsaturne.ansm.sante.fr/	Alerte ANSM 01/24 : risque potentiel d'effets indésirables cutanés sévères https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/adagrasib-risque-potentiel-deffets-indesirables-cutanes-severes
ALECTINIB	CBNPC	IB (T≥4cm) à IIIA (T2-3 N0 ou T1-3 N1 ou T1-3 N2 ou T4 N0-1) selon, TNM 7ème	ALK	En monothérapie dans le traitement adjuvant, après résection complète de la tumeur, des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) ALK-positif à haut risque de récurrence	Adjuvant de la chirurgie	AAP	https://www.has-sante.fr/jcms/p_3552767/fr/alecensa-alectinib-cancer-bronchique-cbnp AP_ALECENSA@icta.fr	
AMIVANTAMAB	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	http://www.ap-rybrevant.fr/	
AMIVANTAMAB	CBNPC	IV	EGFR Del19 et L858R	en association au carboplatine et au pémétréxed, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec mutations du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) par délétion dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21, en échec d'un précédent traitement comprenant un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK) de l'EGFR de troisième génération	L2	AP pré-AMM	http://www.ap-rybrevant.fr/	Code étude : AP_MARIPOSA2
DURVALUMAB	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	https://rtu-imfinzi-public-signup.icta.fr/	
LURBINECTEDINE	CPC	IV		Cancer Bronchique à Petites Cellules avancé ayant progressé après chimiothérapie à base de sels de platine	L2 et +	AAC	https://icsaturne.ansm.sante.fr/	
LUTECIUM (¹⁷⁷Lu) OXODOTREOTIDE	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	https://www.cpc-lutathera.com/	
NIVOLUMAB	CBNPC	II à IIIB non résécable	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 résécable 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	https://keyrus.ennov.com/CSOnline/	

Accès EN COURS

NIVOLUMAB + IPILIMUMAB	MPM	IV		Mésothéliome pleural malin en progression après une première ligne de traitement à base de pemetrexed-cisplatine	L2 et +	CPC	https://bms.aixial-edc.com/Portal/default.aspx
OSIMERTINIB	CBNPC	III	EGFR del 19 ou L858R	En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé, non résecable (stade III), avec mutations activatrices du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) par délétion de l'exon 19 ou substitution de l'exon 21 (L858R) et dont la maladie n'a pas progressé pendant ou après une chimio-radiothérapie à base de platine.	Adjuvant à la radio-chimiothérapie	AAP	https://www.ap-tagrisso-laura.fr/
REPOTRECTINIB	CBNPC	IV	ROS1 positif	Cancer bronchique non à petites cellules avancé ou métastatique ROS1-positif, chez des patients adultes ayant déjà reçu une première ligne de traitement par Crizotinib	L2+	AAC	https://icsaturne.anism.sante.fr/
SELPERCATINIB	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	https://www.ap-retsevmo.fr/
TELISOTUZUMAB VEDOTIN	CBNPC	IV	c-MET surexpression c-MET	CBNPC en rechute, avancé/métastatique, surexprimant c-MET	L2 et +	AAC	https://icsaturne.anism.sante.fr/
ZONGERTINIB	CBNPC	IV	HER2 muté	CBNPC non épidermoïde avec mutation du domaine tyrosine kinase du gène HER2 chez des patients en impasse thérapeutique	En impasse thérapeutique	AAC	https://icsaturne.anism.sante.fr/

Accès REFUSES

Médicament(s)	Type de cancer	Stade	Type moléculaire	Indication	Ligne	Date du refus	Référence	Remarques
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	https://www.has-sante.fr/jcms/p_3390617/fr/tecentriq-atezolizumab-cancer-du-poumon	
DURVALUMAB	CBNPC			en association avec une chimiothérapie à base de sels de platine, en traitement néoadjuvant, puis en monothérapie adjuvante après résection, est indiqué chez les patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) résécable (tumeurs ≥ 4 cm et/ou envahissement ganglionnaire) en l'absence de mutation activatrice de l'EGFR ou de ALK		30/04/2024	https://www.has-sante.fr/jcms/p_3506840/fr/imfinzi-durvalumab-cancer-bronchique-non-a-petites-cellules	
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 résécable à haut risque de récurrence		04/03/2024	https://www.has-sante.fr/jcms/p_3505692/fr/keytruda-pembrolizumab-cancer-bronchique-non-a-petites-cellules	
NIVOLUMAB	CBNPC			en association à une chimiothérapie à base de sels de platine comme traitement néoadjuvant, suivi d'OPDIVO, en monothérapie comme traitement adjuvant après résection chirurgicale, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résécable		17/07/2024	https://www.has-sante.fr/jcms/p_3527277/fr/opdivo-nivolumab-cancer-bronchique-cbnpc	
CAPMATINIB	CBNPC			en monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé présentant une mutation qui entraîne le saut de l'exon 14 au niveau du gène du facteur de transition mésenchymato-épithéliale (METex14), et qui nécessite un traitement systémique après un traitement antérieur par immunothérapie et/ou chimiothérapie à base de platine		05/08/2022	https://www.has-sante.fr/jcms/p_3359657/fr/tabrecta-capmatinib-cancer-bronchique-non-a-petites-cellules-cbnpc	
PRALSETINIB	CBNPC			en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé présentant une fusion positive de RET (REarranged during Transfection) non précédemment traités par un inhibiteur de RET		17/03/2022	https://www.has-sante.fr/jcms/p_3326262/fr/gavreto-pralsetinib-cancer-bronchique-non-a-petites-cellules	
TEDOPI (HER2-Neu, CEA, p53, MAGE 2, MAGE 3)	CBNPC			En monothérapie pour des patients adultes HLA-A2 atteints de cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé (non opérable et non éligible à la radiothérapie) ou métastatique sans altération des gènes EGFR et ALK : en 3ème ligne de traitement après échec d'une 1ère ligne de chimiothérapie puis d'une 2ème ligne de traitement avec un inhibiteur de point de contrôle immunitaire administré en monothérapie pendant au moins 12 semaines		17/02/2023	https://www.has-sante.fr/jcms/p_3411128/fr/tedopi-j-her2-neu-cea-p53-mage-2-mage-3-cbnpc	
SELPERCATINIB	CBNPC			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, qui nécessitent un traitement systémique après un traitement antérieur par immunothérapie et/ou chimiothérapie à base de platine		24/03/2022	https://www.has-sante.fr/jcms/p_3326335/fr/retsev-mo-selpercatinib-cancer-bronchique-non-a-petites-cellules	

Accès REFUSES

TRASTUZUMAB
DERUXTECAN

CBNPC

en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé présentant mutation activatrice du gène HER2 (ERBB2) nécessitant un traitement systémique après une chimiothérapie à base de platine associée ou non à une immunothérapie

18/07/2024

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3530992/fr/enhertu-trastuzumab-deruxtecan-cancer-du-poumon?xtmc=&xtr=42