

# Newsletter 2

## Pharmacie - Accès dérogatoires

DEARly access

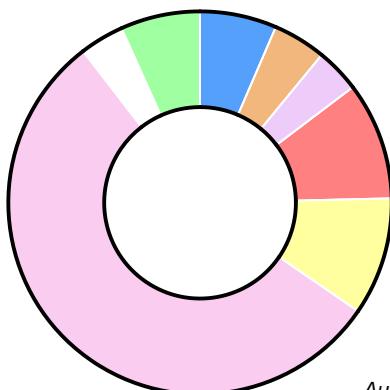
### L'actualité des accès dérogatoires à Gustave Roussy

Cette deuxième newsletter continue de vous emmener en immersion dans l'univers de nos accès dérogatoires. Au programme de ce trimestre :

- Une présentation de notre activité via notre rubrique « au cœur des accès »
- Un zoom sur... l'elacestrant
- Les nouveautés du trimestre

## Au cœur des accès

Ci-dessous le nombre de patients inclus et de molécules par comité :



Comité [nombre de patients-nombre de molécules]

■ Pneumologie	[26-8]
■ Digestif	[18-4]
■ Gynéco	[15-3]
■ Hématologie	[40-8]
■ Pédiatrie	[40-5]
■ Sénologie	[221-5]
■ Autres*	[27-11]
■ Thyroïde	[15-4]

Autres\* : Douleur, Néphrologie, Neurologie, Sarcome, Urologie, ORL

Sur la période avril à juin 2024 :  
TOP 3 des comités (en nombre de patients) :

- 1 Sénologie (5 molécules)
- 2 Hématologie (8 molécules)
- 3 Pédiatrie (5 molécules)



# Au cœur des accès

## NOMBRE DE RETROCESSIONS PAR MOLECULE PAR MOIS AVRIL A JUIN 2024

### TOP 3 des molécules les plus rétrocédées :

1

IVOSIDENIB

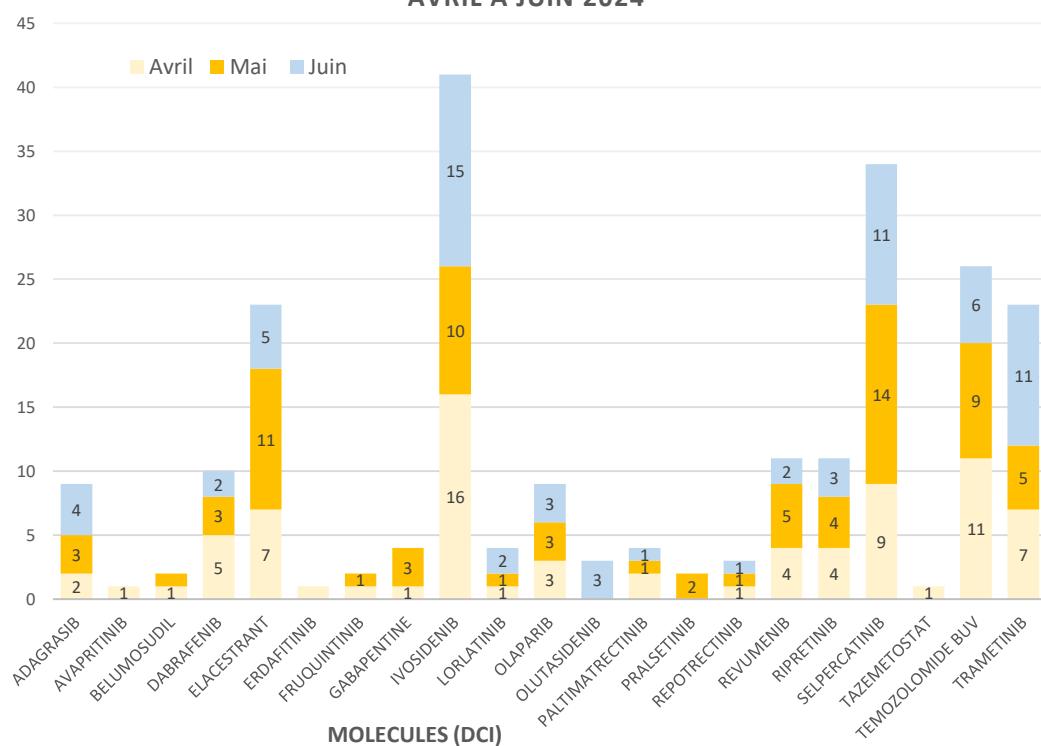
2

SELPERCATINIB

3

TEMOZOLOLIMIDE

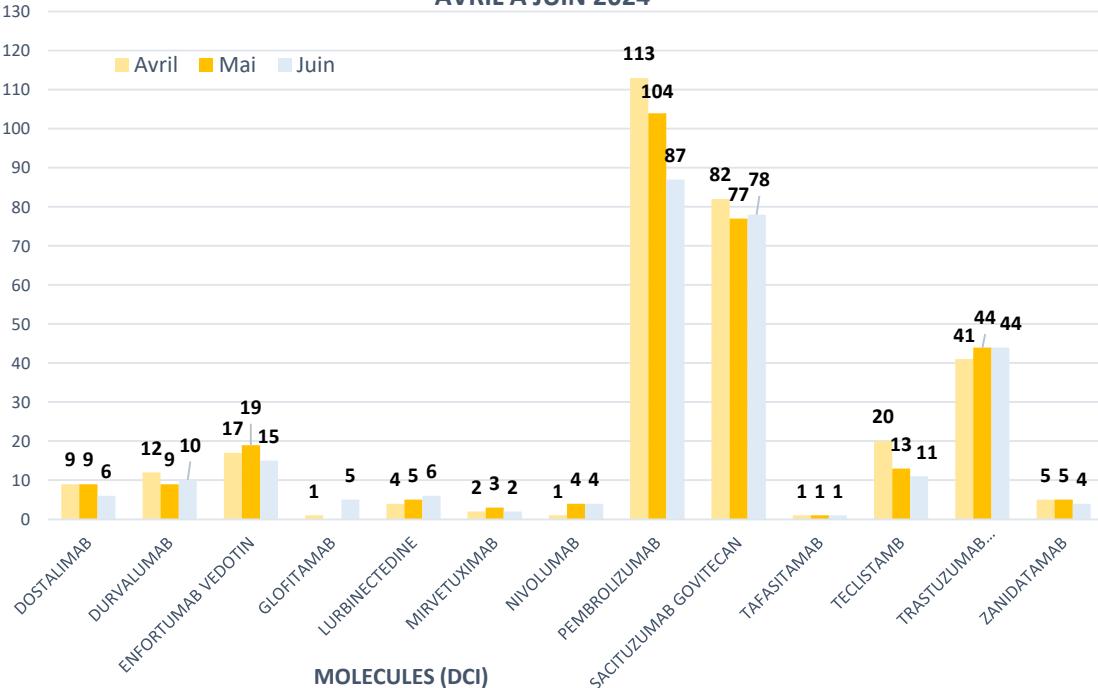
NOMBRE DE RETROCESSIONS



## NOMBRE DE PRÉPARATIONS PAR MOLECULE PAR MOIS AVRIL À JUIN 2024

NOMBRE DE PRÉPARATIONS

Avril Mai Juin



### TOP 3 des molécules les plus préparées :

1

PEMBROLIZUMAB

2

SACITUZUMAB GOVITECAN

3

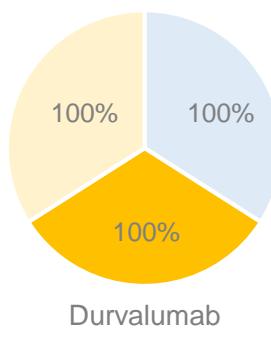
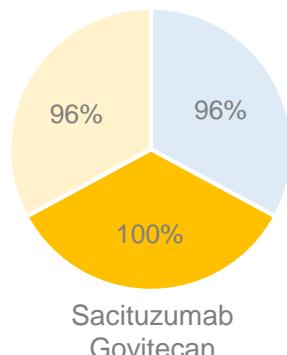
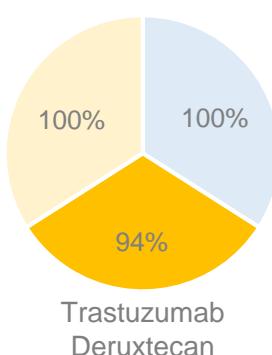
TRASTUZUMAB DERUXTECAN

## Recueil des données obligatoire pour les AAP :

Aperçu du taux de complétude des questionnaires de suivis par Kahina GALOU et Décalovie OBIANG, ARC à la pharmacie.

## QUESTIONNAIRE COMPLÉTÉ

Avril Mai Juin



## Élacestrant (ORSERDU®)

cp 86 mg et 345 mg

SERD (Selective Estrogen Receptor Degradation) per os

### Antagoniste puissant et sélectif

- du récepteur α aux estrogènes (ERα)

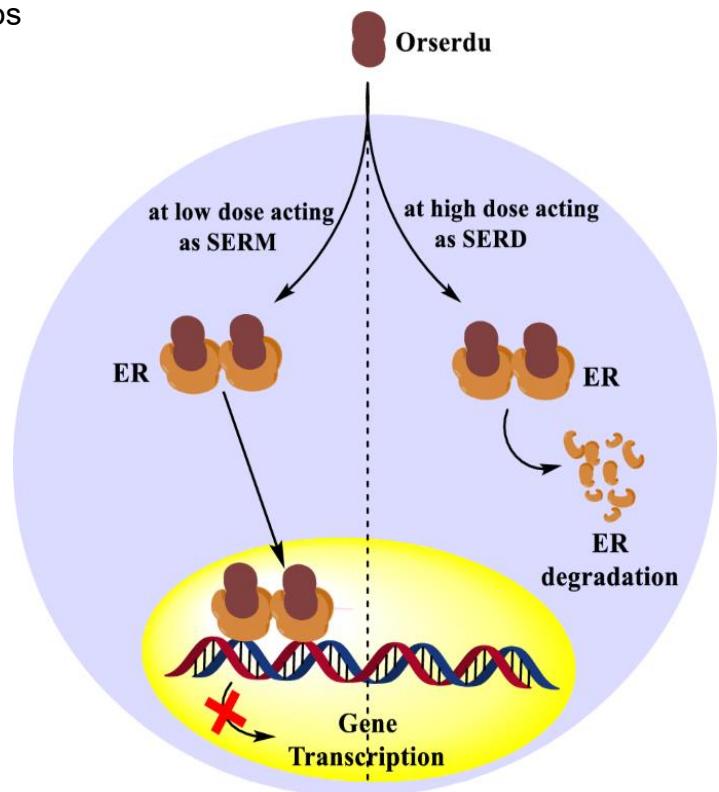
### Effets :

Inhibe la croissance dépendante et non dépendante de l'estriadiol sur les cellules cancéreuses exprimant les récepteurs ERα, y compris dans des modèles porteurs de mutations du gène du récepteur 1 aux estrogènes (ESR1), en provoquant la dégradation du récepteur ERα.

### Organe concerné et cancer associé :

#### Sein

- Cancer du sein localement avancé ou métastatique  
RE (+), HER 2 (-)



### Continuité de traitement post AAC :

- Monothérapie pour le traitement des **femmes ménopausées** et des hommes atteints d'un **cancer du sein localement avancé ou métastatique, RE(+), HER2 (-)**, avec **mutation activatrice du gène ESR1**, en progression après au moins une ligne d'hormonothérapie et **en association** avec un inhibiteur de CDK 4/6.

### Posologie habituelle :

- 345 mg x 1/j
- Réduction de dose possible si toxicité : à 258 mg/j puis 172 mg/j puis 86 mg/j

### Modalités d'obtention et dispensation :

- Uniquement pour les patientes incluses dans l'AAC avant le 30/06/2024
- Commande par le pharmacien
- Rétrocession mensuelle

### Coût :

- 5 000 € HT euros la boîte de 28 cp de 345 mg et 1 250 € HT pour la boîte de 28 cp de 86 mg

DCI	Spécialité	Forme	Dosage	Statut actuel	Ancien statut	Cible thérapeutique	Comités	Indication
Amivantamab	RYBREVANT	Injectable	350 mg	AAP Pré-AMM	NC	EFGR/MET	031 – Pathologie thoracique	En association au carboplatine et au pemetrexed en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un <b>cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC)</b> avancé avec mutations activatrices de <b>EGFR</b> par insertion dans <b>l'exon 20</b> , pour les patients non opérables
Avapritinib	AVAKYT	Comprimé	25 mg 50 mg 100 mg 200 mg 300 mg	AMM avec remboursement	AAP post-AMM	KIT PDGA	100 – Sarcome 110 - Hématologie	<ul style="list-style-type: none"> <li>En monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un <b>GIST</b> non résécable ou métastatique porteurs de la mutation <b>D842V</b> du récepteur alpha du facteur de croissance dérivé des plaquettes (<b>PDGFRA</b>)</li> <li>En monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints de <b>mastocytose systémique agressive (ASM)</b>, de <b>mastocytose systémique</b> associée à un néoplasme hématologique (<b>SM-AHN</b>) ou de <b>leucémie à mastocytes (MCL)</b>, après au moins un traitement systémique</li> </ul>
Brigimadlin	NC	Comprimé	30 mg 45 mg	AAC	NC	MDM2-p53	100 - Sarcome	<b>Liposarcome dédifférencié</b>
Elacestrant	ORSERDU	Comprimé	86 mg 345 mg	AMM sans remboursement	AAC	REalpha	050 – Pathologie mammaire	Femmes ménopausées et hommes atteints d'un <b>cancer du sein</b> localement avancé ou métastatique, <b>RE+</b> , <b>HER2-</b> , avec mutation activatrice du gène <b>ESR1</b> , en progression
Dabrafenib	FINLEE	Comprimé dispersible	10 mg	AAP Post-AMM	AAP pré-AMM	B-RAF	120 - Pédiatrie	Dabrafenib en association au trametinib (SPEXOTRAS) : <ul style="list-style-type: none"> <li>Traitements des patients pédiatriques âgés de 1 an et plus atteints <b>d'un gliome de bas grade (GBG)</b> porteur d'une mutation <b>BRAF V600E</b> qui nécessitent un traitement par voie systémique</li> <li>Traitements des patients pédiatriques âgés de 1 an et plus atteints d'un <b>gliome de haut grade</b> porteur d'une mutation <b>BRAF V600E</b> qui ont reçu au moins un traitement antérieur par radiothérapie et/ou chimiothérapie</li> </ul>
Ivosidenib	TIBSOVO	Comprimé	250 mg	AAP Post-AMM CPC	AAP Pré-AMM	IDH-1	032 - 040 - 041 Gastro-entérologie 110 – Hématologie 101 – Neuro-oncologie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patients adultes atteints de <b>cholangiocarcinome</b> avancé non résécable ou métastatique avec une mutation de <b>IDH1 R132</b> en progression (AAP)</li> <li>En association avec l'azacitidine des patients adultes ayant une <b>LAM</b> nouvellement diagnostiquée avec une mutation <b>IDH1 R132</b>, non éligibles à la chimiothérapie d'induction standard et aux alternatives disponibles (AAP)</li> <li>Monothérapie des patients adultes atteints d'un <b>gliome de bas grade IDH1 muté</b>, inopérables, non répondeur ou en progression (CPC)</li> <li>Traitements en monothérapie des patients adultes atteints de <b>LAM</b> avec une mutation du gène <b>IDH1 R132</b> en rechute ou à partir de la deuxième ligne pour les patients non éligibles à une chimiothérapie intensive de rattrapage ou réfractaire (CPC)</li> </ul>

DCI	Spécialité	Forme	Dosage	Statut actuel	Ancien statut	Cible thérapeutique	Comités	Indication
Nirogagestat	NC	Comprimé	10 mg 50 mg	AAC	Non disponible	Gamma-sécrétase	120 – Pédiatrie	<b>Tumeur desmoïde</b>
Revumenib	NC	Gélule	25 mg 113 mg	AAC	Non disponible	Ménine–KMT2A	110 - Hématologie	<b>Leucémie aigue myéloïde</b>
Selpercatinib	RETSEVMO	Gélule	40 mg 80 mg	AAP Post-AMM	AAP Post-AMM	RET	031 – Pathologie thoracique 70 – Tumeurs endocrines	<ul style="list-style-type: none"> <li>1<sup>ère</sup> ligne des patients adultes et des adolescents à partir de 12 ans atteints d'un <b>cancer médullaire de la thyroïde</b> avancé présentant une mutation du gène <b>RET</b></li> <li>Patients adultes atteints d'un <b>CBNPC</b> avancé présentant une fusion du gène <b>RET</b> non précédemment traités par un inhibiteur de RET uniquement en première ligne de traitement</li> </ul>
Tovorafenib	OJEMDA	Comprimé Sirop	100 mg 25 mg/ml	AAC	NC	B-RAF	120 - Pédiatrie	<b>Gliome de bas grade</b> en réchute ou réfractaire porteur d'une fusion ou d'un réarrangement du gène <b>BRAF</b> ou d'une mutation <b>BRAF V600</b> , à l'exception de la mutation BRAF V600E ;
Trametinib	SPEXOTRAS	Sirop	0,05 mg/mL	AAP Post-AMM	AAP Pré-AMM	MEK 1 et 2	120 - Pédiatrie	Trametinib en association au Dabrafenib (FINLEE) : <ul style="list-style-type: none"> <li>TraITEMENT des patients pédiatriques âgés de 1 an et plus atteints <b>d'un gliome de bas grade (GBG)</b> porteur d'une mutation <b>BRAF V600E</b> qui nécessitent un traitement par voie systémique</li> <li>TraITEMENT des patients pédiatriques âgés de 1 an et plus atteints d'un <b>gliome de haut grade</b> porteur d'une mutation <b>BRAF V600E</b> qui ont reçu au moins un traitement antérieur par radiothérapie et/ou chimiothérapie</li> </ul>
Vorasidenib	NC	Comprimé	10 mg 40 mg	AAC	Non disponible	IDH 1 et 2	101 – Neuro-oncologie	<b>Oligodendroglome</b> ou un <b>astrocytome IDH1/2 muté</b> ,
Zongertinib	NC	Comprimé	60 mg	AAC	Non disponible	HER 2	031 – Pathologie thoracique	<b>CBNPC non épidermoïde</b> avec mutation du domaine tyrosine kinase du gène <b>HER2</b> chez des patients en impasse thérapeutique

Pour plus d'informations sur les critères d'inclusions :

<https://ansm.sante.fr/documents/reference/referentiel-des-specialites-en-acces-derogatoire?orderIndex=1&order=ASC>

### Contacts

Pharmacien : Edouard Cosme	Pharmacien : Petronille ROY	ARC : Kahina Galou	ARC : Decalovie OBIANG
DECT : 2 54 83	DECT : 2 54 17	DECT : 2 49 37	DECT : 2 47 59