

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 :

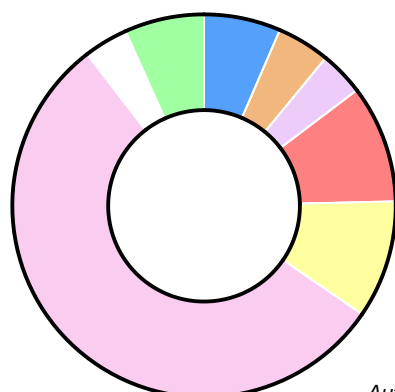
- Une présentation de notre activité via notre rubrique « au cœur des accès »
- Un zoom sur... l'élacestrant
- Les nouveautés du trimestre

→ Au cœur des accès

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

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

Comité [nombre de patients-nombre de molécules]



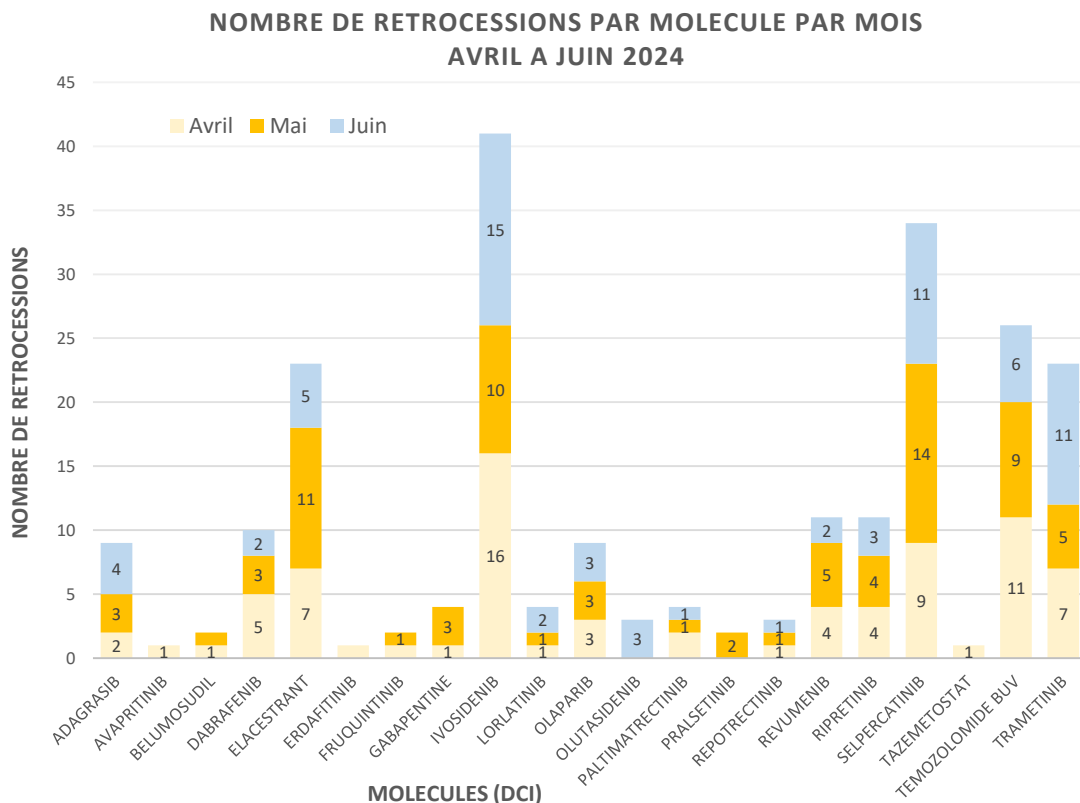
- Pneumologie [26-8]
- Digestif [18-4]
- Gynéco [15-3]
- Hématologie [40-8]
- Pédiatrie [40-5]
- Sénologie [221-5]
- Autres* [27-11]
- Thyroïde [15-4]

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

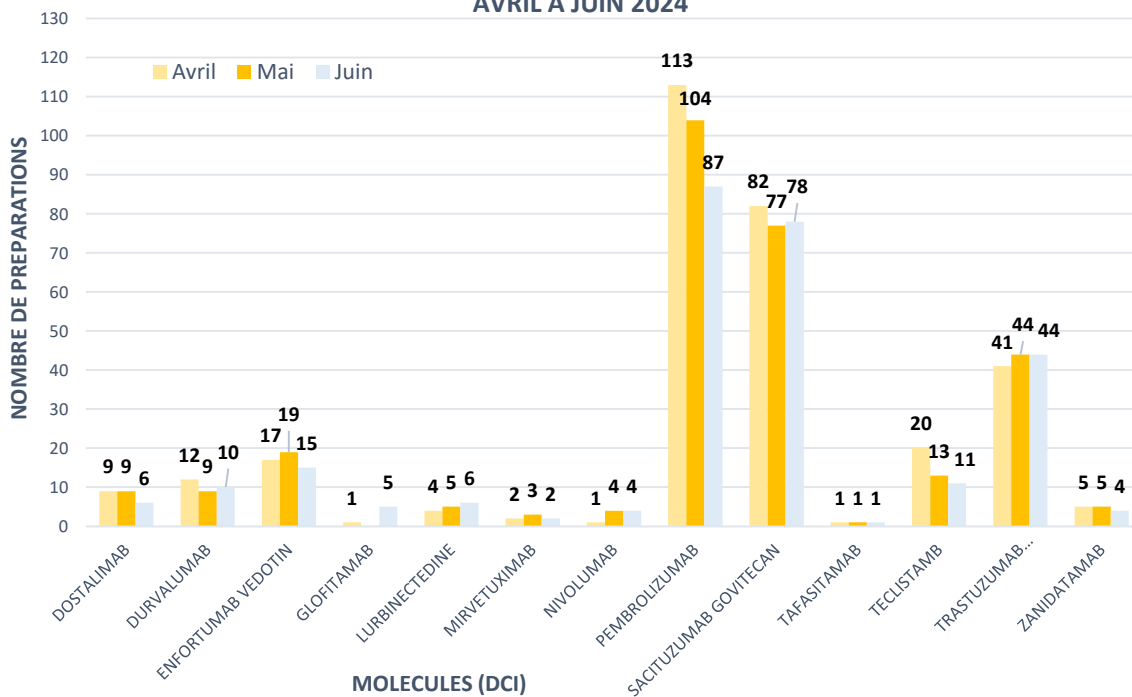
- 1** **Sénologie**
(5 molécules)
- 2** **Hématologie**
(8 molécules)
- 3** **Pédiatrie**
(5 molécules)

TOP 3 des molécules les plus rétrocedées :

- 1 IVOSIDENIB
- 2 SELPERCATINIB
- 3 TEMOZOLOMIDE



NOMBRE DE PREPARATIONS PAR MOLECULE PAR MOIS AVRIL À JUIN 2024



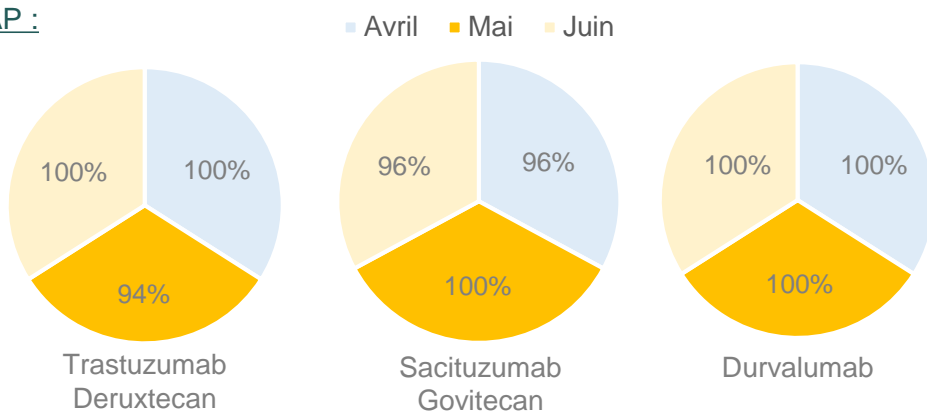
TOP 3 des molécules les plus préparées :

- 1 PEMBROLIZUMAB
- 2 SACTUZUMAB
GOVITECAN
- 3 TRASTUZUMAB
DERUXTECAN

QUESTIONNAIRE COMPLÉTÉ

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.



Élacestrant (ORSERDU®)

cp 86 mg et 345 mg

SERD (Selective Estrogen Receptor Degradation) per os

Antagoniste puissant et sélectif

- du récepteur α aux estrogènes (**ER α**)

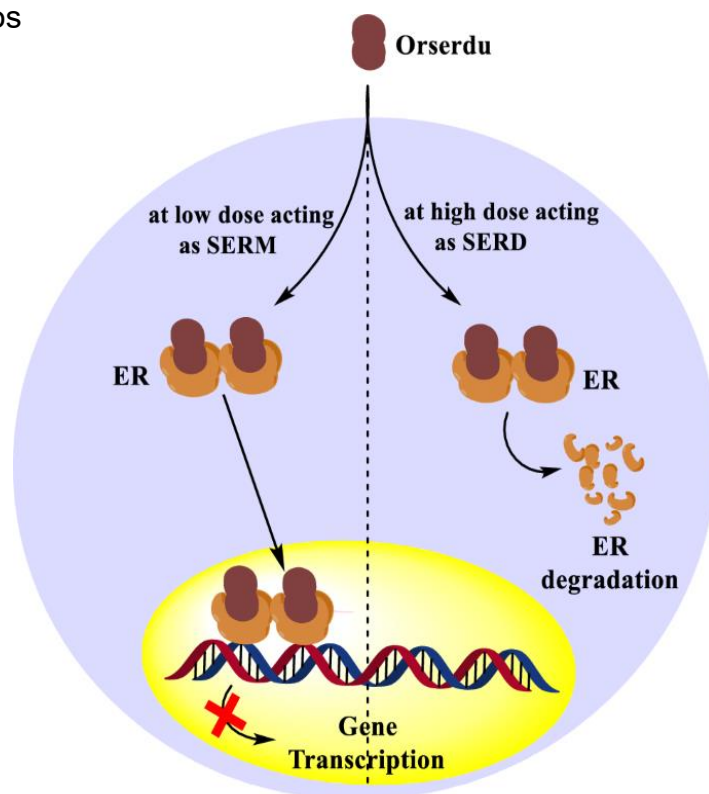
Effets :

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

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 cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec mutations activatrices de EGFR par insertion dans l'exon 20 , 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">En monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un GIST non résécable ou métastatique porteurs de la mutation D842V du récepteur alpha du facteur de croissance dérivé des plaquettes (PDGFRA)En monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints de mastocytose systémique agressive (ASM), de mastocytose systémique associée à un néoplasme hématologique (SM-AHN) ou de leucémie à mastocytes (MCL), après au moins un traitement systémique
Brigimadlin	NC	Comprimé	30 mg 45 mg	AAC	NC	MDM2-p53	100 - Sarcome	Liposarcome dédifférencié
Elacestrant	ORSERDU	Comprimé	86 mg 345 mg	AMM sans remboursement	AAC	REalpha	050 – Pathologie mammaire	Femmes ménopausées et hommes atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, RE+ , HER2- , avec mutation activatrice du gène ESR1 , 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">Traitement des patients pédiatriques âgés de 1 an et plus atteints d'un gliome de bas grade (GBG) porteur d'une mutation BRAF V600E qui nécessitent un traitement par voie systémiqueTraitement des patients pédiatriques âgés de 1 an et plus atteints d'un gliome de haut grade porteur d'une mutation BRAF V600E qui ont reçu au moins un traitement antérieur par radiothérapie et/ou chimiothérapie
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">Patients adultes atteints de cholangiocarcinome avancé non résécable ou métastatique avec une mutation de IDH1 R132 en progression (AAP)En association avec l'azacitidine des patients adultes ayant une LAM nouvellement diagnostiquée avec une mutation IDH1 R132, non éligibles à la chimiothérapie d'induction standard et aux alternatives disponibles (AAP)Monothérapie des patients adultes atteints d'un gliome de bas grade IDH1 muté, inopérables, non répondeur ou en progression (CPC)Traitement en monothérapie des patients adultes atteints de LAM avec une mutation du gène IDH1 R132 en rechute ou à partir de la deuxième ligne pour les patients non éligibles à une chimiothérapie intensive de rattrapage ou réfractaire (CPC)

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	Tumeur desmoïde
Revumenib	NC	Gélule	25 mg 113 mg	AAC	Non disponible	Ménine–KMT2A	110 - Hématologie	Leucémie aigue myéloïde
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">1^{ère} ligne des patients adultes et des adolescents à partir de 12 ans atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde avancé présentant une mutation du gène RETPatients adultes atteints d'un CBNPC avancé présentant une fusion du gène RET non précédemment traités par un inhibiteur de RET uniquement en première ligne de traitement
Tovorafenib	OJEMDA	Comprimé Sirop	100 mg 25 mg/ml	AAC	NC	B-RAF	120 - Pédiatrie	Gliome de bas grade en rechute ou réfractaire porteur d'une fusion ou d'un réarrangement du gène BRAF ou d'une mutation BRAF V600 , 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">Traitement des patients pédiatriques âgés de 1 an et plus atteints d'un gliome de bas grade (GBG) porteur d'une mutation BRAF V600E qui nécessitent un traitement par voie systémiqueTraitement des patients pédiatriques âgés de 1 an et plus atteints d'un gliome de haut grade porteur d'une mutation BRAF V600E qui ont reçu au moins un traitement antérieur par radiothérapie et/ou chimiothérapie
Vorasidenib	NC	Comprimé	10 mg 40 mg	AAC	Non disponible	IDH 1 et 2	101 – Neuro-oncologie	Oligodendrogliome ou un astrocytome IDH1/2 muté ,
Zongertinib	NC	Comprimé	60 mg	AAC	Non disponible	HER 2	031 – Pathologie thoracique	CBNPC non épidermoïde avec mutation du domaine tyrosine kinase du gène HER2 chez des patients en impasse thérapeutique



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

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

Contacts

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