

Newsletter 4

Pharmacie - Accès dérogatoires

DEARly access

L'actualité des accès dérogatoires à Gustave Roussy

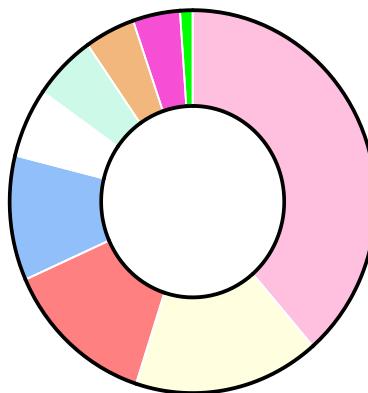
Cette troisième newsletter continue de vous emmener en immersion dans l'univers de nos accès dérogatoires.

Au programme de ce trimestre :

- Une présentation de notre activité via la rubrique « Au cœur des accès »
- Un zoom sur l'adagrasib
- 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]

- | |
|---------------------|
| Senologie [139-5] |
| Pédiatrie [59-9] |
| Hématologie [48-12] |
| Pneumologie [38-11] |
| Thyroïde [21-4] |
| Onco-urolgie [20-2] |
| Digestif [16-4] |
| Gynéco [15-3] |
| Sarcome [4-3] |

Sur la période octobre – décembre 2024, TOP 3 des comités (en nombre de patients) :

- 1 **Sénologie** (5 molécules)
- 2 **Pédiatrie** (9 molécules)
- 3 **Hématologie** (12 molécules)

Répartition des cohortes d'accès dérogatoires



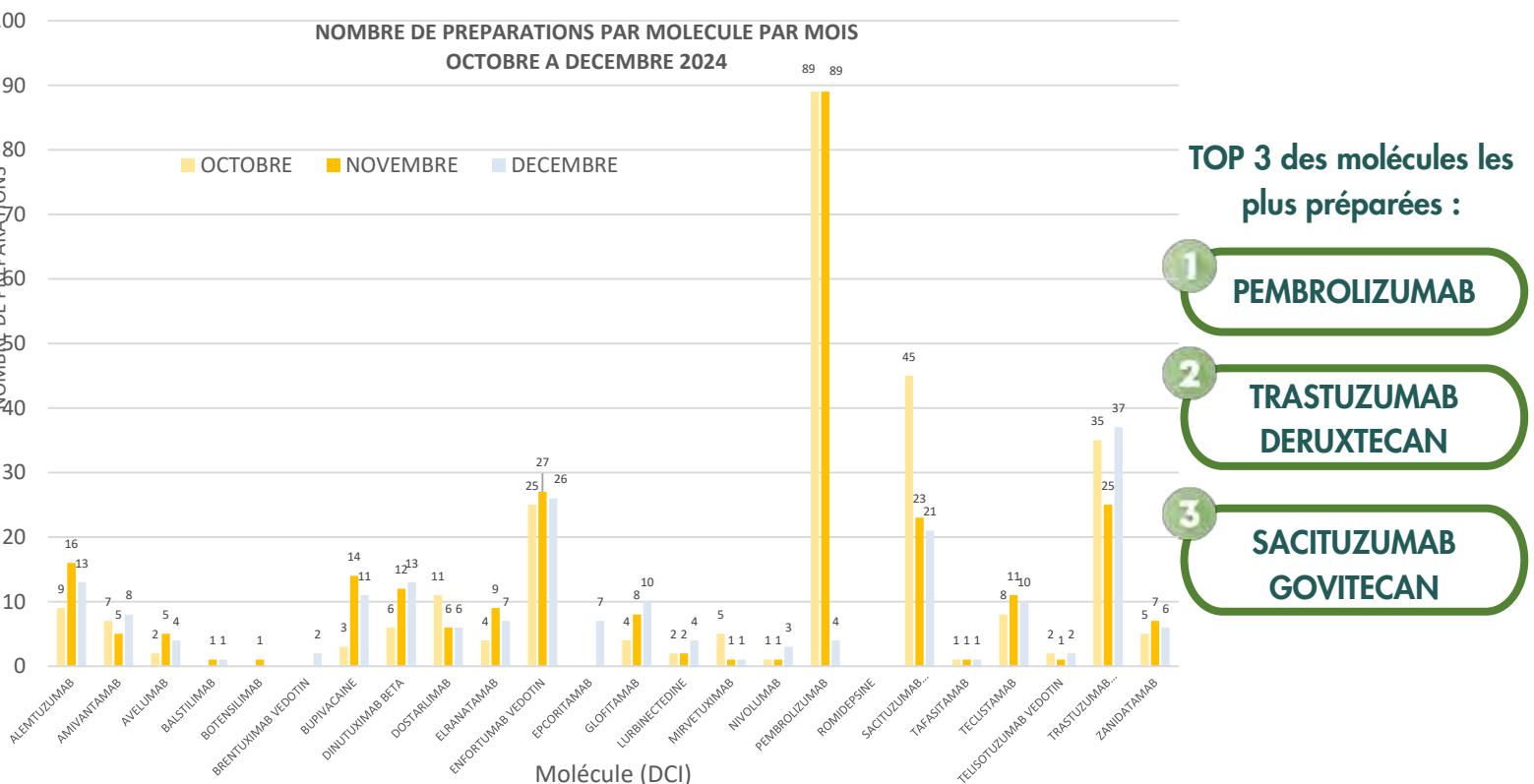
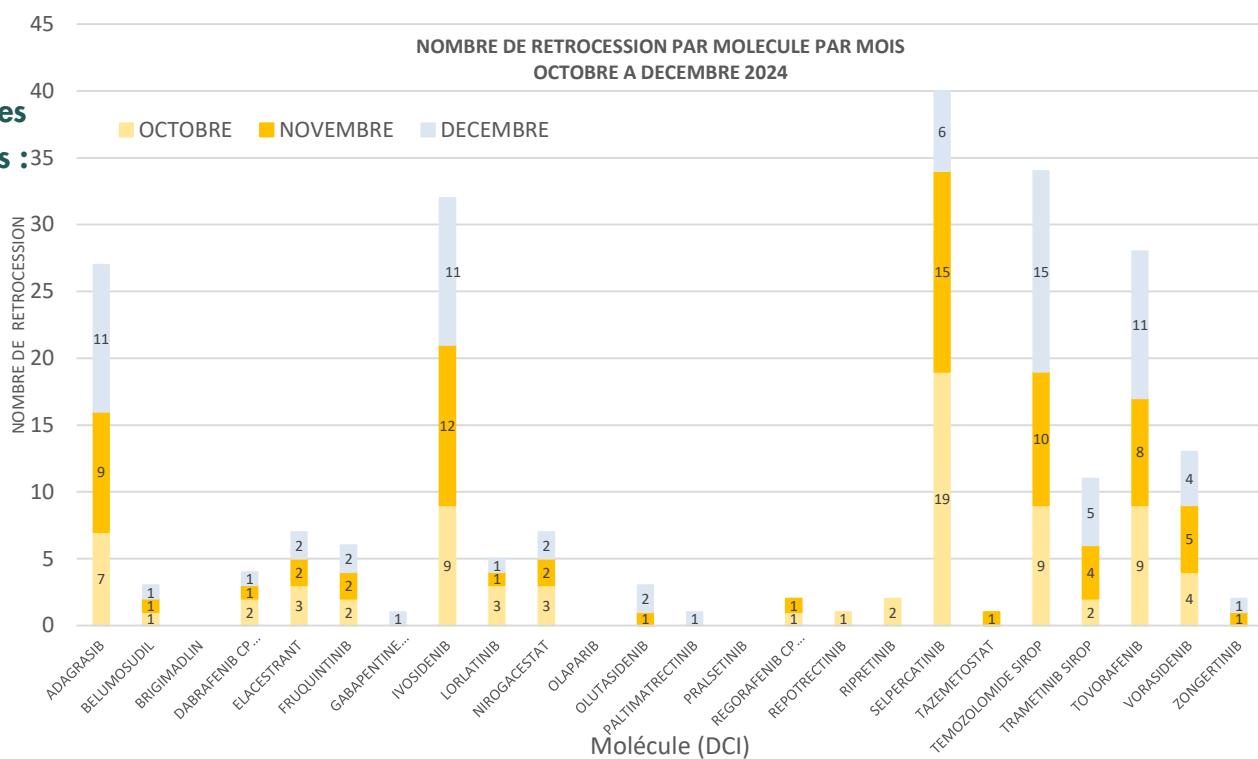
Au cœur des accès

TOP 3 des molécules les plus rétrocédées :

1 SELPERCATINIB

2 TEMOZOLOMIDE SIROP

3 IVOSIDENIB

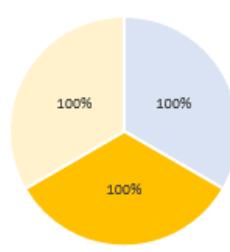
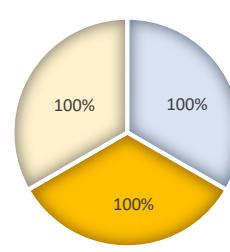
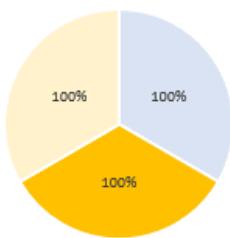


Recueil des données obligatoire pour les AAP :

TAUX DE QUESTIONNAIRES COMPLÉTÉS

■ Juillet ■ Août ■ Septembre

Aperçu du taux de complétude des questionnaires de suivi par Kahina et Décalovie



Zoom sur...

Cette rubrique permet un focus sur une molécule disponible en accès dérogatoire ou une cible thérapeutique

ADAGRASIB (KRAZATI®) cp 200mg

Inhibiteur sélectif irréversible de la mutation KRAS G12C

Mécanisme d'action

Fixation sur la cystéine mutante dans KRAS G12C par liaison covalente et blocage de la protéine mutante KRAS à l'état inactif lié au GDP empêchant ainsi la signalisation en aval KRAS-dépendante.

L'adagrasib inhibe la croissance cellulaire des cellules porteuses des mutations KRAS G12C.

Organes concernés et cancers associés

-  **Pneumologie** – CBNPC avec mutation KRAS G12C
-  **Digestif** – Cancer colorectal métastatique avec mutation KRAS G12C

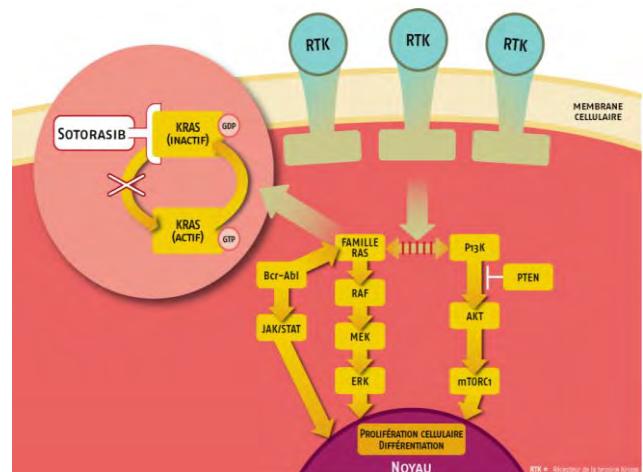


Illustration du mécanisme du sotorasib, même classe que l'adagrasib

Source : ontarget.con

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

-  **Cancer colorectal métastatique** avec mutation **KRAS G12C** chez les patients adultes atteints d'un présentant une **progression** de leur maladie :
 - Précédemment traités en situation métastatique par l'ensemble des traitements disponibles comprenant les chimiothérapies à base de fluoropyrimidine, d'oxaliplatin et d'irinotecan, les agents anti-VEGF ainsi qu'un traitement par trifluridrine/tipiracil ou par régogafénib,
 - Qui ne sont pas éligibles à ces traitements.
 - En association au cetuximab
-  **Cancer bronchique non à petites cellules** avancé ou métastatique en présence d'une mutation de **KRAS G12C**
 - Ayant échappé à une seconde ligne de traitement par docetaxel
 - Non éligible à un traitement par docetaxel
 - En monothérapie

Posologie habituelle

- 1200 mg par jour en deux prises (soit 3 comprimés par prise)

Modalités d'obtention et dispensation

- Obtention accord ANSM via la plateforme e-Saturne <https://icsaturne.ansm.sante.fr/>
- Obtention accord laboratoire via plateforme Inceptua : <https://portal.inceptua.com/#/login>
- Rétrocession mensuelle à la pharmacie

Coût :

7 700 euros HT la boîte de 180 comprimés

DCI	Spécialité	Forme	Dosage	Statut actuel	Ancien statut	Cible thérapeutique	Comités	Indication
Alectinib	ALECENSA®	Gélule	150 mg	AAP post-AM	NC	ALK	031 – Pathologie thoracique	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 récidive
Aztréonam/ Avibactam	EMBLAVEO®	Inj	1,5 g/0,5g	AAP post-AMM	NC		NC	Infections intra-abdominales compliquées, pneumonies nosocomiales/ pneumonies acquises sous ventilation mécanique, infections des voies urinaires compliquées dont les pyélonéphrites et infection due à une bactérie aérobie à Gram négatif chez un patient adulte pour qui les options thérapeutiques sont limitées, uniquement en dernier recours, pour le traitement des patients atteints d'infections à entérobactéries avec un mécanisme de résistance de type métallo-β-lactamases [NDM, VIM, IMP]) ou à Stenotrophomonas maltophilia, sensibles à l'association aztréonam/avibactam, et pour lesquels le recours aux autres antibiotiques disponibles n'est pas approprié en cas de résistance
BALSTILIMAB BOTENSILIMAB		Inj	50 mg/mL	AAC	NC	PD-1	NC	Absence de critères d'octroi. Justifier la demande auprès de l'ANSM
Durvalumab	IMFINZI®	Inj	50 mg/mL	AAP pré-AMM	NC	PDL-1	031 – Pathologie thoracique	En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules (CBPC) de stade limité, dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie concomitante à base de sels de platine
Epcoritamab	TEPKILNY®	Inj	4 mg/0,8 mL 48 mg	AAP pré-AMM	NC	CD3-CD20	110 - Hématologie	Traitements des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) réfractaire ou en rechute, après au moins deux lignes de traitement systémique, inéligibles à l'ensemble des traitements disponibles ou en échec aux médicaments à base de cellules CAR-T
Nirogagéstat	OGSIVEO®	Cp	50 mg 100 mg	AAP pré-AMM	NC	Gamma-sécrétase	100 - Sarcome	Traitements des patients adultes présentant des tumeurs desmoïdes (TD) en progression après au moins une ligne de traitement antérieure incluant les inhibiteurs de la tyrosine kinase (ITK)

DCI	Spécialité	Forme	Dosage	Statut actuel	Ancien statut	Cible thérapeutique	Comités	Indication
Osimertinib	TAGRISSO®	Cp	40 mg 80 mg	AAP pré-AMM	NC	EGFR	031 – Pathologie thoracique	En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé, non résécable (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
Pembrolizumab	KEYTRUDA®	Injectable	25 mg/mL	AMM avec remboursement	AAP post-AMM	PD1		En monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un carcinome rénal uniquement à cellules claires, à risque accru de récidive post-néphrectomie, ou après une néphrectomie et une résection des lésions métastatiques En association à une chimiothérapie comme traitement néoadjuvant, puis poursuivi après la chirurgie en monothérapie comme traitement adjuvant, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé, inflammatoire ou de stade précoce à haut risque de récidive.
Pralatrexate		Inj	20 mg	AAC	NC	DHFR	110 - Hématologie	Lymphome T périphérique
Ripretinib	QINLOCK®	Cp	50 mg	AMM avec remboursement	AAP post-AMM	Kit	100 - Sarcome	Traitement des patients adultes atteints d'une tumeur stromale gastro-intestinale (GIST) avancée, ayant reçu au préalable un traitement par au moins trois inhibiteurs de la kinase, dont l'imatinib.
Ruxolitinib	JAKAVI®	Sol buv	5 mg/mL	AAP Pré-AMM	NC	JAK 2	120 - Pédiatrie	Traitement des patients âgés de 2 ans à moins de 12 ans atteints de la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD) aiguë ou chronique qui ont une réponse inadéquate aux corticostéroïdes ou à d'autres traitements systémiques
Selpercatinib	RETSEVMO®	Gélule	40 mg 80 mg	AMM avec remboursement	AAP post-AMM	RET	031 – Pathologie thoracique 70 – Tumeurs endocrines	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 En monothérapie dans le traitement de 1ère ligne des patients adultes et des adolescents à partir de 12 ans atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde (CMT) avancé présentant une mutation du gène RET

DCI	Spécialité	Forme	Dosage	Statut actuel	Ancien statut	Cible thérapeutique	Comités	Indication
Zolbetuximab	VYLOY®	Inj	100 mg	AAP post-AMM	NC		032 -040 -041 Gastro-entérologie	En association à une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine et de sels de platine, est indiqué dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction œsogastrique, localement avancé non résécable ou métastatique, HER-2 négatif, dont les tumeurs sont CLDN 18.2 positives et qui n'expriment pas PD-L1 ou qui expriment PD-L1 avec un score positif combiné (Combined Positive Score : CPS) < 5 ou qui ne sont pas éligibles à un traitement par inhibiteur de PD-1/PD-L1
Zanidatamab	ZIIHERA®	Inj	300 mg	AAP pré-AMM	AAC		032 -040 -041 Gastro-entérologie	Traitement des adultes atteints d'un cancer des voies biliaires HER2-positif IHC3+ non résécable, localement avancé ou métastatique, après au moins une précédente ligne de traitement systémique pour la maladie avancée contenant de la gemcitabine et inéligibles au protocole FOLFOX

ONCOACCESS

La Société Française de Pharmacie Oncologique (SFPO) propose un nouveau répertoire des molécules en accès dérogatoire mis à jour quotidiennement :

<https://oncoaccess.sopo.com/>



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

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

Sources :

ANSM, HAS, RCP des produits

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