DECISION DE COHORTE

Dossier: 1054

Ibrance

(palbociclib)

75mg, 100mg et 125mg gélules

|  |
| --- |
| **COHORTE MIXTE** |

## indication thErapeutique

Palbociclib en combinaison avec le létrozole en traitement de première ligne du cancer du sein avancé/métastatique positif aux récepteurs hormonaux (HR) et négatif au récepteur du facteur de croissance épidermique humain-2 (HER2).

## DESCRIPTION DE LA COHORTE

|  |
| --- |
| **Description de la cohorte** |
| Critères d’inclusion |
| 1. Patientes avec un cancer du sein avancé/métastatique HR positif et HER2 négatif (HR+/HER2-). |
| 1. Patientes sans aucun traitement anticancéreux précédent pour la maladie métastatique    1. Des femmes ménopausées ayant reçu un diagnostic de cancer du sein métastatique « de novo » (palbociclib en combinaison avec letrozole)    2. Des femmes ménopausées ayant progressé > 12 mois après la fin d’un traitement adjuvant pour cancer du sein (palbociclib en combinaison avec letrozole) |
| 1. Bilan sanguin normal et fonctionnement adéquat des organes; absence de métastases cérébrales.    1. ANC ≥ 1,500/mm3 (1.5 x 109/L);    2. Thrombocytes ≥ 100,000/mm3 (100 x 109/L);    3. Hémoglobine ≥ 9 g/dL (90 g/L);    4. Créatinine sérique ≤1.5 x ULN ou clairance de la créatinine ≥ 60 mL/min    5. AST et/ou ALT ≤ 3 x ULN (≤ 5.0 x ULN si métastases hépatiques présentes)    6. Phosphatase alcaline ≤ 2.5 x ULN (≤ 5 x ULN si métastases hépatiques ou osseuses présentes)    7. Bilirubine sérique totale ≤1.5 x ULN (≤3.0 x ULN si maladie de Gilbert) |
| 1. Agée de plus de 18 ans. |
| 1. Approbation par un Comité d’éthique et Consentement éclairé signé et daté. |
| 1. La patiente ne peut pas être traitée de manière satisfaisante avec un autre traitement déjà approuvé et disponible commercialement, suivant les recommandations cliniques à cause de problèmes d’efficacité ou de sécurité. |
| 1. La patiente n’est pas éligible pour une étude clinique actuellement en place avec le palbociclib ou / et un autre médicament expérimental ou n’a pas accès à une telle étude. Les études cliniques en cours peuvent être consultées sur European Clinical Trials Register (Eudract;[***https://www.clinicaltrialsregister.eu/***](https://www.clinicaltrialsregister.eu/)***).*** |
| 1. Une consultation oncologique multidisciplinaire (MOC) donnant l’accord pour le traitement avec Ibrance est nécessaire afin de pouvoir débuter un traitement remboursable. |
| 1. Tant que le traitement est administré, tous les patients doivent être évalués toutes les 12 semaines avec une imagerie médicale appropriée. |

|  |
| --- |
| Critères d’exclusion |
| 1. Nourriture ou des médicaments qui agissent comme des inducteurs/inhibiteurs du CYP3A4; substrats du CYP3A4 avec une fenêtre thérapeutique étroite ; ou qui prolongent l’intervalle QTc. |
| 1. Chirurgie majeure, chimiothérapie, radiothérapie, prise d’un médicament expérimental, ou autre médicament anticancéreux dans les 2 semaines précédentes. Les patientes qui ont reçu une radiothérapie sur plus de 25% de la moelle épinière ne sont pas éligibles, indépendamment de quand la radiothérapie a été reçue. |
| 1. QTc >480 msec; antécédents familiaux ou personnels de syndrome du QT long ou court, Brugada syndrome ou des antécédentes personnels de prolongation du QTc ou de Torsade de Pointes (TdP). |
| 1. Un des éléments suivants dans les 6 mois précédant l'administration du médicament: infarctus du myocarde, angine de poitrine sévère/instable, dysrythmies cardiaques en cours (NCI CTCAE version 4.0 Grade ≥2), fibrillation auriculaire, pontage coronarien/ artériel périphérique, insuffisance cardiaque congestive symptomatique, accident vasculaire cérébral y compris l’accident ischémique transitoire, ou embolisme pulmonaire symptomatique. |
| 1. Hypersensibilité au palbociclib |
| 1. Idéation ou comportement suicidaire |
| 1. Le patient participe à des essais cliniques |
| 1. Le traitement doit être arrêté pour toute progression de la maladie (clinique et/ou selon RESIST). |

## SPECIALISATION DU PRESCRIPTEUR

**spécialisation du prescripteur**:

médecin spécialiste en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie

## MONTANT DE L’INTERVENTION

|  |  |
| --- | --- |
| *Ibrance (palbociclib)*  *75mg, 100mg et 125mg gélules* | Montant de l’intervention (EURO) |
| Intervention unique pour le CUP de cohorte mixte | 20.000 € |
| Intervention par patient par période de 12 mois de traitement (à diminuer au prorata) | 2.500 € |

*Remarque: il s’agit de l’intervention pour la combinaison palbociclib + létrozole*

*(étant donné que le létrozole n’est pas remboursé de manière standard en 1ère ligne)*