

CONTEXTE

RESULTATS

Nivolumab en 2015 : où en sommes-nous?



Alix de Chevigny, Marion Mercerolle, Valérie Chedru-Legros, Catherine Ollivier, Cécile Breuil Pharmacie, CHU de Caen, Avenue de la Côte de Nacre, 14000 CAEN

Indications différentes ATU et AMM

ATU France Nominatif puis Cohorte

Mélanome non résécable ou métastatique Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) type épidermoïde stade IIIb ou IV après échec d'au moins une ligne de traitement à base de sels de platine



Montant des dépenses et nombre de patients croissant

CBNPC non épidermoïdes

MATERIE Etat des lieux des pratiques cliniques

Depuis la mise sur le marché (ATU puis AMM) en 2015 : Recueil des données (Pharma®, Chimio®, Dossier patient informatisé)

- Age et sexe des patients
- Indication
- Ligne de traitement
- Rythme des évaluations
- Motifs d'arrêt et de relai de traitement
- Coût total

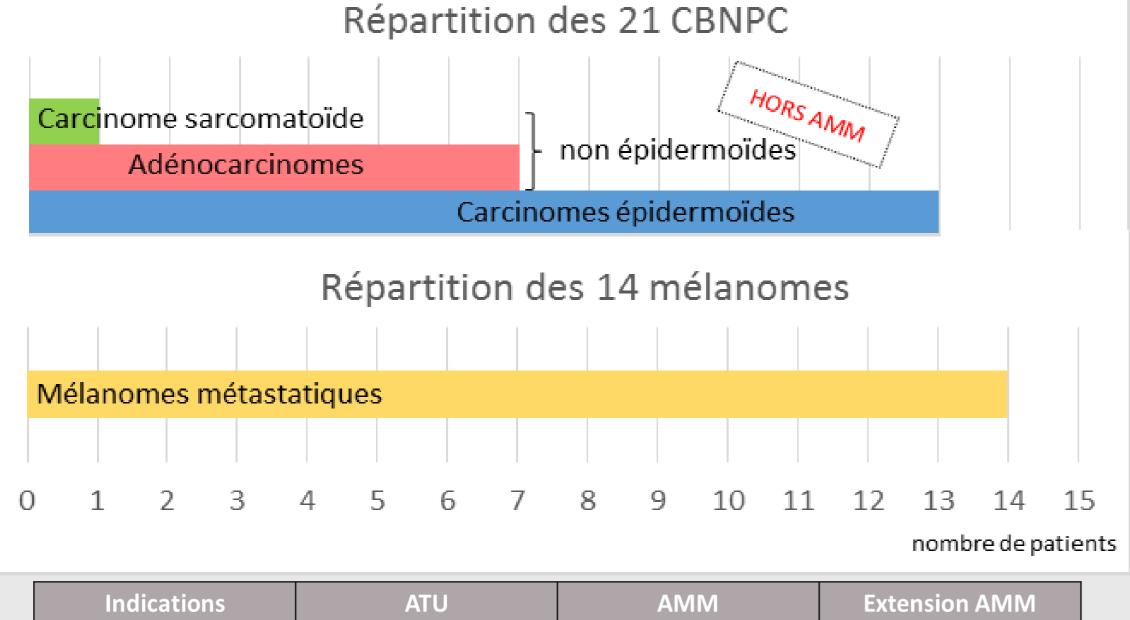
35 PATIENTS

Pneumologie 21 patients Age moyen: 55 ans 16 **d** / 5 **Q**

Dermatologie 14 patients

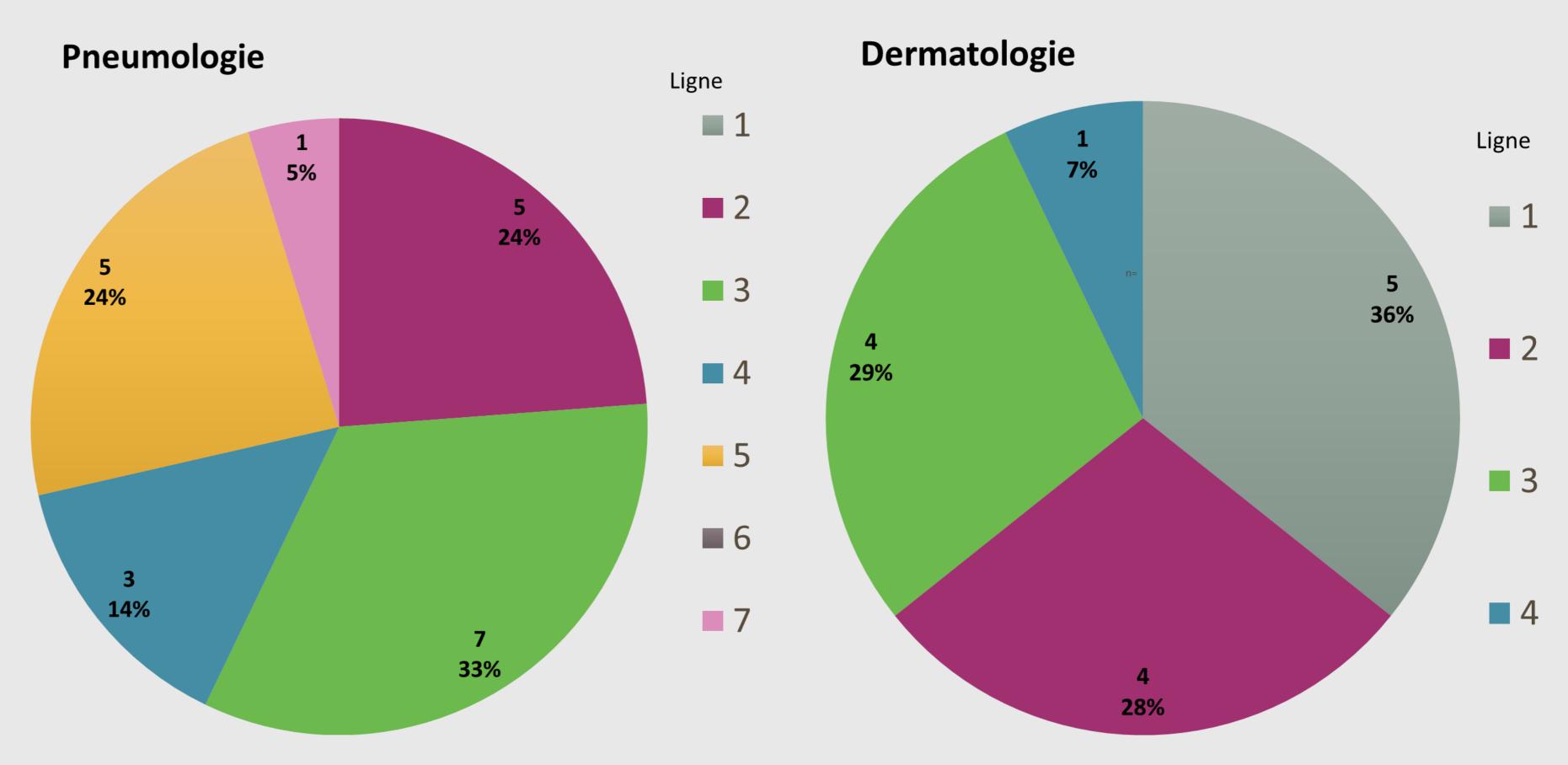
Age moyen: 60,5 ans 11 **d** / 3 **Q**

INDICATIONS



Indications	ATU	AMM	Extension AMM (2016)
Pneumologie	21 (total)	13	8
Dermatologie	14 (total)	14	/

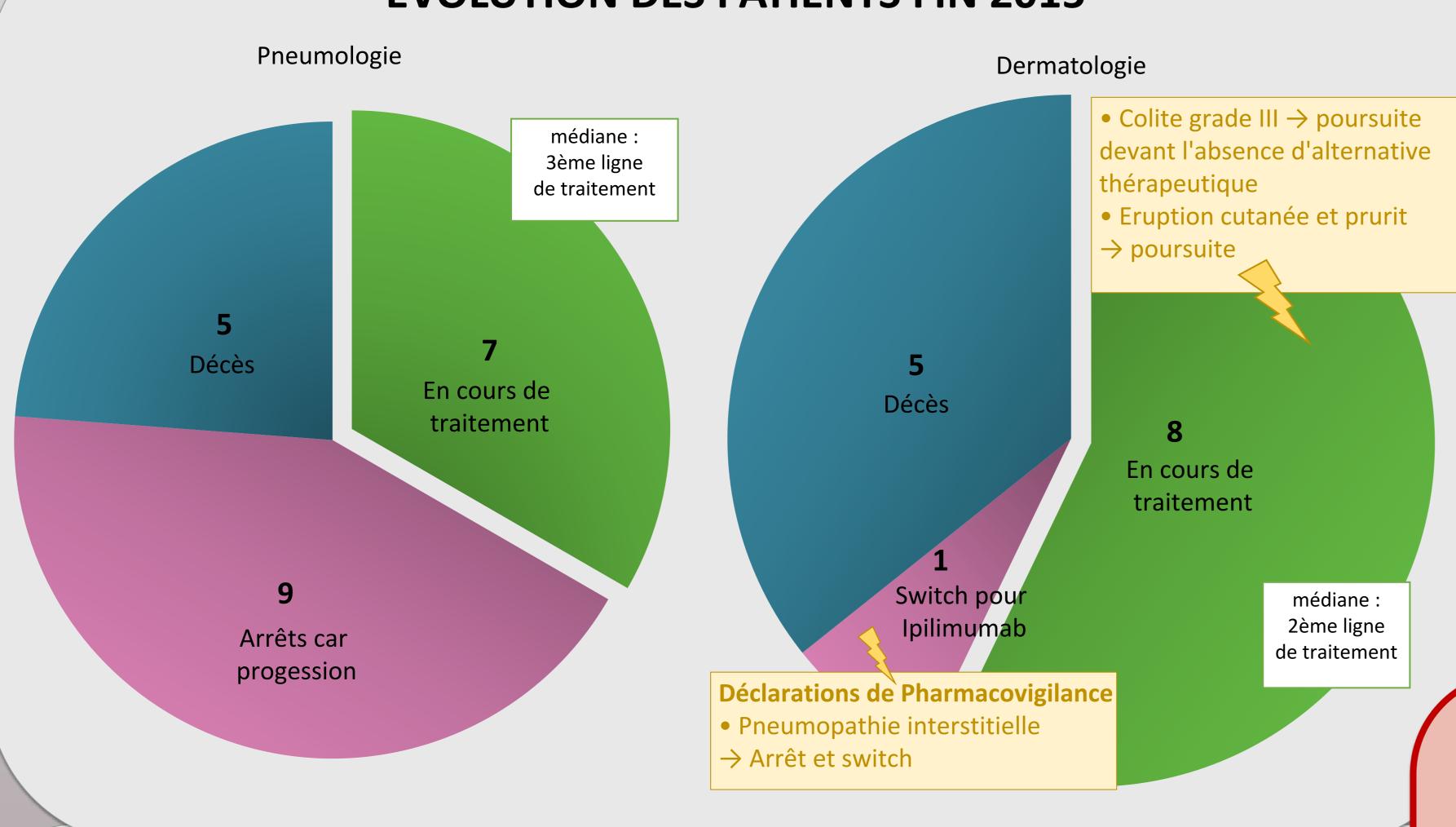
LIGNES DE TRAITEMENT



Le Nivolumab est utilisé majoritairement en 2^{ème} et 3^{ème} ligne

Le Nivolumab est utilisé majoritairement en 1ère ligne

EVOLUTION DES PATIENTS FIN 2015



COÛT DU NIVOLUMAB

Pour 35 patients Dermatologie Pneumologie 436k€ Probable augmentation 395k€ des dépenses en 2016 Coût total de **831k€** en 2015

RYTHME DES RE-EVALUATIONS

Pneumologie

Décisions d'initiation de traitement -> 100% en RCP Réévaluations \rightarrow toujours après 4 injections, en RCP

Dermatologie

Décisions d'initiation de traitement \rightarrow 100% en RCP

Réévaluations \rightarrow irrégulier : toutes les 6 à 8 injections en moyenne, lors de bilan d'extension

Suivi des patients optimal en Pneumologie, à améliorer en Dermatologie devant:

la rapidité de progression de la maladie le nombre de vigilances signalées le coût élevé de cette thérapie

Prix actuel fixé par l'Art 48 (= prix ATU) ≠ prix définitif fixé par le Comité économique des produits de santé (CEPS) : vigilance sur le reversement de la différence à l'hôpital!