



JUSTIFICATIF

Dénomination Commune Internationale :

TREMELIMUMAB

Nom commercial :

IMJUDO®

OMEDIT IDF 2024

Version : 1

Création : Octobre 2024

Révision :

EMA/ RCP **Imjudo®**

Indications AMM

- **Carcinome hépatocellulaire (CHC)** avancé ou non résécable en 1^{ère} ligne, en association avec le durvalumab, chez les patients adultes

AMM européenne	■ 20/02/2023
Avis de la transparence	■ 24/05/2023
JO agrément aux collectivités	■ 07/08/2024*
JO liste en sus	■ 07/08/2024*

** uniquement chez les patients ayant une fonction hépatique préservée (stade Child-Pugh A), avec un score ECOG 0 ou 1, non éligibles aux traitements locorégionaux ou en échec à l'un de ces traitements.*

Avis HAS-CT du 24/05/2023 :

- SMR important, ASMR IV par rapport à sorafénib pour l'association Imfinzi® (durvalumab) et Imjudo® (trémélimumab) dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable uniquement chez les patients avec une fonction hépatique préservée (stade Child-Pugh A), un score ECOG 0 ou 1, et non éligibles aux traitements locorégionaux ou en échec à l'un de ces traitements.
- SMR insuffisant pour l'association Imfinzi® (durvalumab) et Imjudo® (trémélimumab) dans les autres situations pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale.

Pertinence scientifique

► Etude [HIMALAYA \(B Sangro and al\)](#) : étude de phase 3, randomisée, en ouvert, contrôlée. L'association durvalumab et trémélimumab était statistiquement supérieure au sorafénib sur la survie globale (critère de jugement principal) : HR = 0,78 ; IC95% [0,66 ; 0,92] ; p = 0,0035 ; population ITT. La médiane de SG était de 16,43 mois dans le groupe D+T 300 mg versus 13,77 mois dans le groupe S, soit un gain de 2,66 mois.

- **Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC)** métastatique EGFR- et ALK-, traitement de 1^{ère} ligne des patients adultes en association avec le durvalumab et une chimiothérapie à base de sels de platine

AMM européenne	■ 04/08/2023
Avis de la transparence	■ 30/08/2024 (SMR modéré, ASMR IV)
JO agrément aux collectivités	■ NON
JO liste en sus	■ NON

Avis HAS-CT du 30/08/2024 :

- SMR modéré, ASMR IV par rapport à la chimiothérapie seule, au même titre que l'association OPDIVO/YERVOY (nivolumab/ipilimumab)
- L'association durvalumab/trémélimumab, en association à une chimiothérapie à base de platine, constitue une alternative en tant que traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique en l'absence de mutation



JUSTIFICATIF

Dénomination Commune Internationale :

TREMELIMUMAB

Nom commercial :

IMJUDO®

OMEDIT IDF 2024

Version : 1

Création : Octobre 2024

Révision :

activatrice de l'EGFR ou de ALK (impossibilité de déterminer sa place vis-à-vis du pembrolizumab ne constitue pas une reconnaissance d'équivalence).

- La Commission considère que la décision thérapeutique doit être prise après proposition documentée issue **d'une réunion de concertation pluridisciplinaire**.

Pertinence scientifique

► Etude [POSEIDON \(Johnson ML and al\)](#) : Etude de phase 3, multicentrique, comparative, randomisée, ouverte. L'association durvalumab, trémélimumab et chimiothérapie a démontré sa supériorité par rapport à la chimiothérapie seule sur la survie globale : HRstratifié = 0,77 (IC95% [0,650 ; 0,916], p=0,00304), avec une estimation ponctuelle du gain absolu de 2,3 mois.

- Sangro B, Chan SL, Kelley RK, Lau G, Kudo M, Sukeepaisarnjaroen W, Yarchoan M, De Toni EN, Furuse J, Kang YK, Galle PR, Rimassa L, Heurgué A, Tam VC, Van Dao T, Thungappa SC, Breder V, Ostapenko Y, Reig M, Makowsky M, Paskow MJ, Gupta C, Kurland JF, Negro A, Abou-Alfa GK; HIMALAYA investigators. Four-year overall survival update from the phase III HIMALAYA study of tremelimumab plus durvalumab in unresectable hepatocellular carcinoma. *Ann Oncol.* 2024 May;35(5):448-457. doi: 10.1016/j.annonc.2024.02.005. Epub 2024 Feb 19. PMID: 38382875.
- Johnson ML, Cho BC, Luft A, Alatorre-Alexander J, Geater SL, Laktionov K, Kim SW, Ursol G, Hussein M, Lim FL, Yang CT, Araujo LH, Saito H, Reinmuth N, Shi X, Poole L, Peters S, Garon EB, Mok T; POSEIDON investigators. Durvalumab With or Without Tremelimumab in Combination With Chemotherapy as First-Line Therapy for Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer: The Phase III POSEIDON Study. *J Clin Oncol.* 2023 Feb 20;41(6):1213-1227. doi: 10.1200/JCO.22.00975. Epub 2022 Nov 3.