

INDICATIONS AMM

Lien EMA/[RCP Phesgo®](#)

- **Cancer du sein HER2 positif localement avancé, inflammatoire ou à un stade précoce** avec un risque élevé de récurrence chez l'adulte : **traitement néoadjuvant** en association à une chimiothérapie
- **Cancer du sein précoce HER2 positif** avec un risque élevé de récurrence chez l'adulte : **traitement adjuvant** en association à une chimiothérapie

AMM européenne	■ 21/12/2020
Avis de la HAS	■ 24/03/2021
JO agrément aux collectivités	■ NON
Inscription liste en sus	■ NON

SMR insuffisant pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale.

Compte tenu de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique du principe actif libre Perjeta® (pertuzumab), dans ses deux indications de cancer du sein précoce, la Commission considère que Phesgo® (pertuzumab/trastuzumab) n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique, en association à une chimiothérapie, en situation néoadjuvante ou adjuvante, dans le traitement du cancer du sein au stade précoce.

- **Pertinence scientifique**

- ▶ [Etude FeDeRiCa](#) : étude de non-infériorité, de phase III, randomisée, en ouvert, en deux groupes parallèles, ayant évalué la pharmacocinétique, l'efficacité et la tolérance de l'association fixe pertuzumab + trastuzumab par voie sous-cutanée (SC), versus l'association libre de pertuzumab et trastuzumab par voie intraveineuse (IV), chez 500 patients ayant un cancer du sein précoce HER2 positif, en situation néoadjuvante et adjuvante

- ▶ [Etude PHranceSCa](#) : étude de phase II, randomisée, en ouvert, en cross-over, ayant évalué la préférence des patients entre l'association fixe pertuzumab + trastuzumab par voie sous-cutanée (SC), et l'association libre de pertuzumab et trastuzumab par voie intraveineuse (IV), chez 160 patients ayant un cancer du sein précoce HER2 positif, en situation adjuvante sans chimiothérapie associée

- **Cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable** HER2 positif, chez les patients adultes n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur maladie métastatique, traitement en association au docétaxel

AMM européenne	■ 21/12/2020
Avis de la HAS	■ 24/03/2021
JO agrément aux collectivités	■ 15/10/2021
Inscription liste en sus	■ 15/10/2021

SMR important / ASMR V par rapport à l'association libre Perjeta® (pertuzumab) et Herceptin® (trastuzumab) : Phesgo® administré par voie sous-cutanée étant une association fixe de ces deux principes actifs.

- **Pertinence scientifique**

- ▶ [Etude Cleopatra](#) : étude de phase III, randomisée, en double aveugle, ayant comparé l'ajout de pertuzumab à une bithérapie par docétaxel + trastuzumab versus cette même bithérapie associée au placebo, chez 808 patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable HER2 positif.

- ▶ ESMO/ [Recommandations](#) pour le diagnostic et le traitement du cancer du sein métastatique.