

Historique des AMM/ATU :

06/2004 : AMM européenne dans le traitement du cancer colorectal métastatique (CCRm) EGFR+ en association à l'irinotecan après échec d'une chimiothérapie à base d'irinotecan.

03/2006 : Extension d'AMM dans le **carcinome épidermoïde de la tête et du cou** localement avancé en association à la **radiothérapie**.

07/2008 :

Modification du libellé d'indication dans le CCRm : CCRm chez les patients avec gène **KRAS sauvage**, EGFR+

- en association à une chimiothérapie **OU**
- en monothérapie après échec d'un traitement à base d'oxaliplatine et d'irinotecan et en cas d'intolérance à l'irinotecan ».

11/2008 : Extension d'AMM dans le **carcinome épidermoïde de la tête et du cou récidivant et/ou métastatique**, en association avec une chimiothérapie à base de **sels de platine**.

06/2011 : **Modification du libellé d'indication dans le CCRm en association à une chimiothérapie** (restriction d'indication) « CCRm chez les patients avec gène **KRAS sauvage**, EGFR+ en association à une chimiothérapie à base d'**irinotecan** ou au **protocole FOLFOX4** ».

01/2012 : **Modification du libellé d'indication dans le CCRm en association FOLFOX4** (restriction d'indication) : « CCRm chez les patients avec gène **KRAS sauvage**, EGFR+ en association à une chimiothérapie à base de **FOLFOX** en **1^{ère} ligne de traitement** ».

12/2013 : **Restriction d'indication dans le CCRm** aux patients ayant gène **RAS** (KRAS+ NRAS et non plus uniquement KRAS) **sauvage**.

07/2020 : ATUc **Braftovi® (encorafenib)** dans le **cancer colorectal métastatique** chez l'adulte porteur d'une mutation **BRAF V600E**, ayant progressé après **un ou deux traitement(s) antérieur(s) systémique(s)** au stade métastatique et présentant un score **ECOG 0 ou 1**, en association au **cetuximab** (ATUc miroir).

12/2020 :

- Fin ATUc EIT du **Braftovi® (encorafenib)** –Prise en charge dans le cadre du dispositif post-ATU EIT en association au cetuximab (post-ATUc miroir)
- Avis HAS-CT pour **Braftovi® (encorafenib)** en association au **cetuximab** dans le **cancer colorectal métastatique** chez l'adulte porteur d'une mutation **BRAF V600E** et ayant reçu un **traitement systémique antérieur/ SMR important, ASMR III**

Autres historiques scientifique et réglementaire

03/2005 : Avis HAS-CT dans le CCRm EGFR+ après échec d'une chimiothérapie à base d'irinotecan/ SMR important en L3 et plus, ASMR V dans la prise en charge des patients dans cette indication.

04/2005 : **Agrément aux collectivités** (ancienne forme à 2mg/ml).

05/2005 : **Inscription liste en sus** (ancienne forme à 2mg/ml).

10/2006 : Avis HAS-CT dans le **carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou, en association avec la radiothérapie/ SMR important, ASMR III** par rapport à la radiothérapie seule.

08/2007 : **Agrément aux collectivités** et inscription **liste en sus** (formes à 5 mg/ml).

05/2009 : Avis HAS-CT dans le CCRm EGFR+, KRAS sauvage en association à une chimiothérapie ou en monothérapie après échec d'un traitement à base d'oxaliplatine et d'irinotecan et en cas d'intolérance à l'irinotecan / SMR important, ASMR V en association à une chimiothérapie par rapport à la prise en charge habituelle, ASMR IV en monothérapie par rapport au traitement symptomatique seul.

02/2010 : Avis HAS-CT dans le **carcinome épidermoïde de la tête et du cou, récidivant et/ou métastatique, en association avec une chimiothérapie à base de sels de platine / SMR important, ASMR III.**

09/2012 : **Retrait de la demande d'AMM** dans le **CBNPC avancé ou métastatique** exprimant un niveau élevé d'EGFR.

01/2014 : ANSM- lettre aux professionnels de santé/**importance** de la détermination du statut mutationnel des gènes **RAS de type sauvage** (exons 2, 3 et 4 des gènes KRAS et NRAS) avant d'instaurer un traitement par Erbitux.

12/2015 : Avis HAS-CT / **Le SMR reste important et la restriction d'utilisation** aux patients atteints de CCRm avec un statut RAS (KRAS et N-RAS) non muté dans le cadre d'une stratégie stratifiée, **n'est pas de nature à modifier les appréciations précédentes de la commission de la transparence.**

05/2016 : **Revue Cochrane** (Greenhalgh et al. 2016) dans le traitement en L1 du CBNPC non épidermoïde EGFR+ localement avancé ou métastatique.

06/2016 : MAJ **thésaurus de cancérologie digestive SNFGE** dans le CCRm.

07/2016 : MAJ recommandations ESMO pour la prise en charge du CCRm.

07/2017 : **Revue Cochrane** (Chan et al. 2017) évaluant l'efficacité et le profil d'EI des EGFRi chez les patients atteints d'un CCRm.

03/2019 : Mise à jour des données concernant les affections respiratoires.

04/2019 : JO du 26 mars 2019/ Baisse de prix - Erbitux® 500 mg/100 ml : 841,22 → 807,57 € ; Erbitux® 100 mg/20 ml : 168,24→161,52 €.

03/2020 : MAJ thésaurus de cancérologie digestive SNFGE dans le CCRm.

04/2020 : COVID-19 & **cancers digestifs** / Recommandations de la Société Nationale Française de Gastro-Entérologie (SNFGE).

10/2020 : JO de prise en charge de l'ATUc Miroir de Braftovi® (encorafenib) dans le **cancer colorectal métastatique** chez l'adulte porteur d'une mutation **BRAF V600E**, ayant progressé après **un ou deux traitement(s) antérieur(s) systémique(s)** au stade métastatique et présentant un score **ECOG 0 ou 1**, en association au cetuximab.

11/2020 : Recommandations ESMO/ Prévention et gestion des **toxicités dermatologiques** liées aux agents anticancéreux.

03/2022 : JO Agrément aux collectivités et prise en charge ville (remboursement assurés sociaux et prix) pour la spécialité **Braftovi®** (encorafenib) dans l'indication AMM miroir « **cancer colorectal métastatique** chez l'adulte porteur d'une mutation **BRAF V600E**, ayant progressé après **un ou deux traitement(s) antérieur(s) systémique(s)** au stade métastatique et présentant un score **ECOG 0 ou 1**, en association au cetuximab ».

07/2022 : MAJ thésaurus de cancérologie digestive SNFGE dans le CCRm.