omedit ILE DE FRANCE
JUSTE PRESCRIPTION

# VEILLE

**Dénomination Commune Internationale :**

## TRASTUZUMAB EMTANSINE

**Nom commercial :**

## KADCYLA®

OMEDIT IDF 2023

Version : 10

Création : Juillet 2017
Révision : Août 2023

**11/2013** : **AMM européenne** dans le traitement du cancer du sein **HER2+ métastatique ou localement avancé non résécable**, **en monothérapie**, chez les adultes **ayant reçu au préalable** trastuzumab+taxane, séparément ou en association. *Les patients doivent **avoir reçu un traitement antérieur** pour la maladie localement avancée ou métastatique ou avoir présenté une progression de la maladie pendant un traitement adjuvant ou dans les six mois suivant sa fin*.

**03/2014** : Avis HAS-CT / **SMR important**, **ASMR II** par rapport à l'association lapatinib + capécitabine.

**07/2014** : **Agrément aux collectivités** et inscription sur la **liste en sus**.

**05/2016** : EMA-MAJ EPAR / Nouvelles données chez les insuffisants hépatiques (étude BO25499).

**06/2017** : EMA-MAJ EPAR / Risque hémorragique chez les patients avec ou sans facteur de risque.

**08/2019** : ANSM / **ATU de cohorte d'extension d'indication** dans le traitement adjuvant du cancer du sein **précoce** HER2+, en monothérapie chez les patients adultes qui présentent une **maladie résiduelle invasive,** au niveau du sein et/ou des ganglions lymphatiques, après un **traitement néoadjuvant à base de trastuzumab** *(Kadcyla® 160 mg uniquement).*

└► **03/2020** : Arrêté de prise en charge publié le 17/03/2020 pour l'ATUc d'extension : mention sur l'ordonnance par le prescripteur : « La prise en charge de cette spécialité intervient dans le cadre d'une prise en charge "précoce" par l'assurance maladie. A ce titre, cette prise en charge ne peut être que transitoire ».

└► **03/2020** : **Fin ATUc** le 30/03/2020 → prise en charge dans le cadre du **dispositif post-ATU**.

**12/2019** : **Extension d'AMM** dans le traitement adjuvant en monothérapie du cancer du sein **précoce HER2+,** chez les patients adultes qui présentent une **maladie résiduelle invasive**, au niveau du sein et/ou des ganglions lymphatiques, après un traitement néoadjuvant à base de taxane et d'un traitement anti-HER2 (indication ayant fait l'objet d'une ATUc d'extension avec un libellé légèrement différent « après un traitement néoadjuvant à base de trastuzumab »)

└► **05/2020** : Avis HAS-CT / **SMR important**. **ASMR III** par rapport au trastuzumab.

└► **08/2020 : Agrément aux collectivités** et **inscription sur la liste en sus**.

**01/2020** :

● **Baisse du tarif de responsabilité** / Kadcyla® 160 mg : 2937,27 € → 2819,78 € ; Kadcyla® 100 mg : 1835,80 € → 1762,37 € TTC (JO 17/12/2019).

● MAJ EPAR/ Des diminutions de la FEVG>10% de la valeur initiale et/ou d'insuffisance cardiaque congestive ont été observés dans une étude observationnelle en situation de vie réelle (BO39807) chez des patients atteints d'un cancer du sein métastatique avec une FEVG à l'état initial de 40-49% → décision d'administrer le trastuzumab emtansine chez des patients atteints d'un cancer du sein métastatique avec une FEVG faible à prendre seulement après une évaluation attentive du rapport bénéfices/risques + surveillance étroite de la fonction cardiaque chez ces patients.

**04/2020** : COVID-19 & **cancer du sein** / Recommandations françaises pour la pratique clinique de Nice-St Paul de Vence en collaboration avec le Collège Nationale des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF), la Société d'Imagerie de la FEMme (SIFEM), la Société Française de Chirurgie Oncologique (SFCO), la Société Française de Sénologie et Pathologie Mammaire (SFSPM) et le French Breast Cancer Intergroup-UNICANCER (UCBG).

**09/2021** : EMA-MAJ EPAR :

- Risque d'atteinte épidermique ou de nécrose retardée suite à une extravasation,

- Nouvelles recommandations de modification de dose en cas d'hyperplasie nodulaire régénérative, de neuropathie périphérique ou de toxicité pulmonaire,
- Ajout du risque de confusion avec le trastuzumab déruxtecan (Enhertu®),
- Mise à jour des données de tolérance chez le sujet âgé.