

IMMUNOUEST : Evaluation de pratique courante en Bretagne /Pays de la Loire : bon usage, bénéfice/risque, pertinence et approche médico-économique du nivolumab pour le carcinome rénal avancé

F Grudé¹ (francoise.grude@ico.unicaen.fr), E Boughalem², C Cheneau³, G Appéré⁴, F Schlurmann^{5,6}, B Laguerre⁷, F Rolland², J Chamois⁸, F Priou⁹, E Voog¹⁰, F Appolinaire¹⁰, C Bertrand⁷, R Bessard¹¹, E Certain⁸, N Cormier¹², C Devys², C Fronteau¹³, M Gauton¹⁴, L Le Quay¹⁵, MA Lester¹⁶, JP Metzges^{1,6}, F Riaud⁹, AM Vidal¹⁷, M Travers¹⁸, F Marhuenda¹, D Daniél Lagadec¹, G Piriou¹⁹, JC Maupetit²⁰ et C El Kouri¹²

¹Observatoire dédié au Cancer BPL, ²Institut de Cancérologie de l'Ouest, ³CHBS Lorient, ⁴Université d'Angers, ⁵CHIC QUIMPER, ⁶CHRU Brest, ⁷Centre Eugène Marquis, ⁸CHP Saint Grégoire, ⁹CHD Vendée, ¹⁰Centre Jean Bernard Le Mans, ¹¹CHBA Vannes, ¹²HP du Confluent Nantes, ¹³CHU Nantes, ¹⁴HP Côte d'Armor, ¹⁵CHU Angers, ¹⁶CHU Rennes, ¹⁷CH Le Mans, ¹⁸Université de Nantes, ¹⁹OMEDIT Bretagne, ²⁰OMEDIT Pays de la Loire

Observatoire Cancer OMEDIT et OMEDIT PL

- Créé en 2003 par l'Agence Régionale de Santé
 - Collecte les données des établissements publics et privés
 - Structure d'évaluation et d'expertise scientifique en cancérologie des OMEDITs Bretagne et Pays de Loire
- <http://www.omeditbretagne.fr> <http://www.omedit-paysdelaloire.fr>

Introduction

Le **nivolumab/Opdivo**® est inscrit sur la liste en sus depuis le 26/12/2016 pour son AMM dans le **carcinome rénal avancé** après traitement antérieur. L'Observatoire Cancer des OMEDITs Bretagne (B) et Pays de la Loire (PL) a donc évalué son bon usage, les pratiques professionnelles et a également réalisé une analyse médico-économique en inter-région en 2016 (post ATU) et 2017.

Méthodes

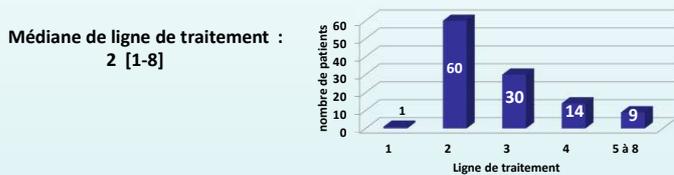
Critères d'inclusion : Patients adultes, ne s'opposant pas à l'étude, traités hors essai, présentant un **carcinome rénal avancé** initiant du nivolumab (3 mg/kg tous les 15 jours) en 2016 et 2017.

→ Minimum de suivi : 6 mois (date de point: **30/06/2018**)

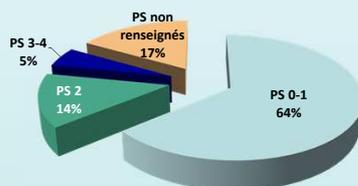
Données collectées : sexe, âge, facteurs de risque, PS ECOG, traitements précédents et suivants, nombre de séances, toxicités de grade III/IV, meilleure réponse au traitement, durée de réponse, cause d'arrêt, survie sans progression et survie globale

Description de la population

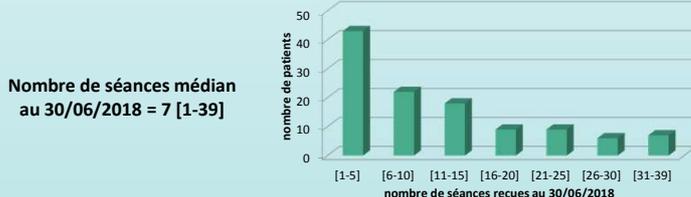
- **114 patients (pts)** inclus dans **17 centres** en B-PL (**96% en 2017**)
- **Sex ratio** : 75 Hommes (65,8%) / 39 Femmes (34,2%)
- **Age médian** : 67 ans [39-94] (≥ 75 ans : 28 patients (24,6%))
- **Ligne de traitement correspondant au nivolumab**:



- **Evaluation de l'état général des patients (PS ECOG) à l'initiation du traitement** :



- **Distribution du nombre de séances reçues par le patient** :

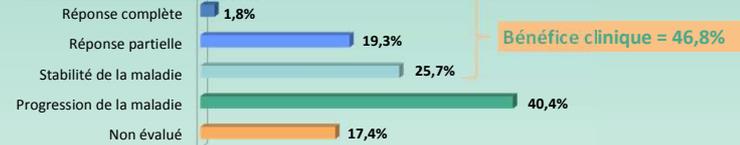


Bon usage par rapport à l'indication

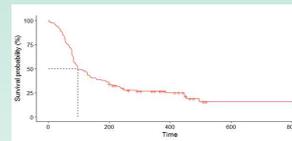
113/114 soit 99% des patients sont traités dans l'AMM.

Efficacité du traitement

Réponse au traitement:



Survie globale (OS) et Survie Sans Progression (PFS) :

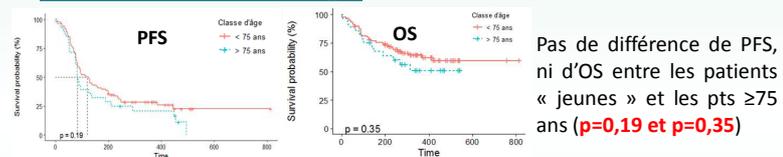


PFS et OS en fonction de l'état général à l'initiation du traitement:

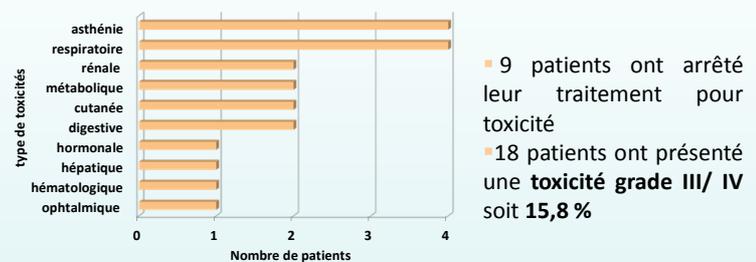


A l'initiation du traitement, les pts en mauvais état général (PS ECOG ≥ 2) présentent une PFS et une OS très raccourcies (**p < 0,0001**)

PFS ET OS en fonction de l'âge :



Toxicités de grade III/IV



Analyse médico-économique

- Coût médian d'une hospitalisation = 389 € (centre public = 403 € / privé = 309 €) et coût médian des transports sanitaires = 31 €
⇒ **Coût médian Hôpital/Transport = 417 €**
- **Coût d'une séance de nivolumab (3mg/kg) = 3 000 €**
- 114 patients ont reçu 1 334 séances (en 2016 et 2017). Les patients présentant un bénéfice clinique (BC) ont reçu 1 015 séances.
- **Coût total : 4,6 M€** (3 417 X 1 334)
- **Coût des patients avec BC : 3,5 M€** (3 417 X 1 015)

⇒ **76%** des coûts sont consacrés aux patients présentant un bénéfice clinique

Conclusion

La quasi-totalité des patients sont traités dans le cadre de l'AMM. Les données de cette étude de pratique courante sont cohérentes avec l'étude de phase III « CA 209025 » (Motzer *et al*, 2015) bien que notre population d'étude soit un peu plus âgée (âge moyen de 66,9 ans vs 60,6 ans dans l'étude de Motzer; 24,6% vs 8,3% ≥ 75 ans). L'état général du patient semble déterminant avant d'initier le nivolumab.