

## MODIFICATIONS APPORTEES DEPUIS LA VERSION DE NOVEMBRE 2009

- Pas de nouveau PTT rédigé.
- PTT modifié :  
HERCEPTIN®-trastuzumab :
  - « Traitement adjuvant des cancers du sein, en association concomitante à une chimiothérapie adjuvante comprenant paclitaxel ou docétaxel (après un schéma par anthracyclines) » : **Suppression du PTT pour l'association concomitante trastuzumab-vinorelbine**, en raison de nouvelles données démontrant un rapport bénéfice/risque défavorable pour l'association concomitante trastuzumab-vinorelbine en situation adjuvante.
- Situation non acceptable (SNA) :  
NAVELBINE® et génériques - vinorelbine :
  - SNA « Cancers du sein en situation adjuvante » modifiée avec **suppression de la mention « en dehors de l'association concomitante avec trastuzumab »** (ajoutée en mars 2009, avec le PTT accordé pour HERCEPTIN en association concomitante à la vinorelbine en traitement adjuvant), en raison de nouvelles données démontrant un rapport bénéfice/risque défavorable pour l'association concomitante trastuzumab-vinorelbine en situation adjuvante.

**SYNTHESE DE L'EVALUATION  
DES MEDICAMENTS ANTICANCEREUX DE LA LISTE « HORS-GHS »  
DANS LES CANCERS DU SEIN**

(AMM : Autorisation de mise sur le marché ; PTT : Situations temporairement acceptables ; SNA : Situations non acceptables)

<b>CANCERS DU SEIN</b>	<b>AMM</b>	<b>PTT</b>	<b>SNA</b>
<b>▶ AVASTIN® - Bévacicumab</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ AVASTIN® en association au paclitaxel ou au docetaxel, est indiqué en traitement de première ligne, chez des patients atteints de cancer du sein métastatique.</li> </ul>	X		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cancers du sein métastatiques, en traitement de première ligne, en monothérapie « d'emblée »</li> </ul>			X
<b>▶ BICNU® - Carmustine</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cancers du sein toutes situations</li> </ul>			X
<b>▶ BUSILVEX® - Busulfan</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cancers du sein toutes situations</li> </ul>			X
<b>▶ CAELYX® - Chlorhydrate de doxorubicine liposomale pégylée</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CAELYX® est indiqué en monothérapie, chez les patientes ayant un cancer du sein métastatique, avec un risque cardiaque augmenté</li> </ul>	X		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cancers du sein métastatiques, en association avec le trastuzumab</li> </ul>			X
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cancers du sein métastatiques, en association avec les taxanes</li> </ul>			X
<b>▶ FARMORUBICINE® et génériques - Epirubicine</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Carcinomes mammaires</li> </ul>	X		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cancers du sein, en association avec trastuzumab</li> </ul>			X
<b>▶ FASLODEX® - Fulvestrant</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ FASLODEX® est indiqué en traitement du cancer du sein, localement avancé ou métastasé, chez la femme ménopausée possédant des récepteurs aux œstrogènes positifs, en cas de récurrence pendant ou après un traitement adjuvant par un anti-œstrogène ou de progression de la maladie sous traitement par anti-œstrogènes</li> </ul>	X		
<b>▶ GEMZAR® et génériques - Gemcitabine</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La gemcitabine, en association avec le paclitaxel, est indiquée dans le cancer du sein inopérable, localement récidivant ou métastatique, en rechute après une chimiothérapie adjuvante/néoadjuvante. La chimiothérapie antérieure doit avoir comporté une anthracycline sauf si celle-ci est cliniquement contre-indiquée.</li> </ul>	X		

<b>CANCERS DU SEIN</b>	<b>AMM</b>	<b>PTT</b>	<b>SNA</b>
<b>► HERCEPTIN® - Trastuzumab</b>			
HER-2 : IHC3+ et/ou FISH+, et/ou CISH+	X		X
HER-2 : IHC 1+, IHC 2+, et/ou FISH-, et/ou CISH-			
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cancers du sein métastatique, en monothérapie, chez les patients déjà pré-traités par au moins deux protocoles de chimiothérapie pour leur maladie métastatique. Les chimiothérapies précédentes doivent au moins inclure une anthracycline et une taxane, à moins que ces traitements ne conviennent pas aux patientes. Les patients répondeurs à l'hormonothérapie doivent également être en échec à l'hormonothérapie, à moins que ces traitements ne leur conviennent pas</li> </ul>	X		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cancers du sein métastatiques, en association avec le paclitaxel, chez les patients non pré-traités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé</li> </ul>	X		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cancers du sein métastatiques, en association avec le docetaxel, chez les patientes non pré-traités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique</li> </ul>	X		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cancers du sein métastatiques, en association à un inhibiteur de l'aromatase, chez les patientes ménopausées ayant des récepteurs hormonaux positifs, non traitées précédemment par trastuzumab</li> </ul>	X		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ En traitement adjuvant du cancer du sein avec surexpression tumorale de HER2, après chirurgie, chimiothérapie (néoadjuvante ou adjuvante) et radiothérapie (si indiquée)</li> </ul>	X		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cancers du sein en situation métastatique, en association avec paclitaxel hebdomadaire, chez les patients non pré-traités par l'association trastuzumab-paclitaxel</li> </ul>		X	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cancers du sein en situation métastatique, en association avec capécitabine, après progression sous trastuzumab associé ou non aux taxanes</li> </ul>		X	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Traitement adjuvant des cancers du sein, en association concomitante à une chimiothérapie adjuvante comprenant paclitaxel ou docetaxel (après un schéma par anthracyclines)</li> </ul>		X	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Association avec les anthracyclines en situation métastatique, néo-adjuvante et adjuvante</li> </ul>			X
<b>► MYOCET® - Doxorubicine liposomale</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Myocet®, en association au cyclophosphamide, est indiqué dans le traitement du cancer du sein métastatique de la femme, en première ligne.</li> </ul>	X		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cancers du sein, en association avec trastuzumab (Herceptin®)</li> </ul>			X
<b>► NAVELBINE® injectables et génériques, NAVELBINE® voie orale - Vinorelbine</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cancer du sein situation métastatique</li> </ul>	X		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cancers du sein en situation adjuvante</li> </ul>			X

CANCERS DU SEIN	AMM	PTT	SNA
<b>► TAXOL®, PAXENE® et génériques - Paclitaxel</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement adjuvant du carcinome du sein avec envahissement ganglionnaire après un traitement par anthracycline et cyclophosphamide (AC). Le traitement adjuvant par TAXOL® doit être considéré comme une alternative à une prolongation du traitement par AC.</li> </ul>	X		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement initial du cancer du sein localement avancé ou métastatique soit en association avec une anthracycline chez les patientes auxquelles un traitement par anthracycline convient, soit en association avec le trastuzumab chez les patientes avec une sur expression HER-2 classée 3+ par l'immunohistochimie et auxquelles une anthracycline ne convient pas</li> </ul>	X		
<ul style="list-style-type: none"> <li>En monothérapie, traitement des carcinomes métastatiques du sein pour les patientes en échec, ou non candidates, au traitement classique à base d'anthracycline.</li> </ul>	X		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Paclitaxel hebdomadaire dans les cancers du sein en situation métastatique</li> </ul>		X	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Paclitaxel hebdomadaire dans les cancers du sein N+ en situation adjuvante</li> </ul>		X	
<b>► TAXOTERE® - Docétaxel</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>En association à la doxorubicine et au cyclophosphamide, dans le traitement adjuvant du cancer du sein opérable, chez des patientes présentant un envahissement ganglionnaire</li> </ul>	X		
<ul style="list-style-type: none"> <li>En association à la doxorubicine, dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique chez les patientes n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection</li> </ul>	X		
<ul style="list-style-type: none"> <li>En monothérapie dans le traitement des patientes atteintes d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique après échec d'une chimiothérapie cytotoxique, ayant comporté une anthracycline ou un agent alkylant</li> </ul>	X		
<ul style="list-style-type: none"> <li>En association au trastuzumab, dans le traitement du cancer du sein métastatique avec surexpression tumorale de HER2, chez les patientes non prétraitées par chimiothérapie pour leur maladie métastatique</li> </ul>	X		
<ul style="list-style-type: none"> <li>En association à la capécitabine, dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique après échec d'une chimiothérapie cytotoxique ayant comporté une anthracycline</li> </ul>	X		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement adjuvant des cancers du sein opérables avec atteinte ganglionnaire, en association séquentielle après trois cycles de FEC 100, et à raison de trois cures de docetaxel (100 mg/m<sup>2</sup>)</li> </ul>		X	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement adjuvant des cancers du sein opérables sans atteinte ganglionnaire, en association simultanée au cyclophosphamide (protocole TC, docetaxel 75mg/m<sup>2</sup>)</li> </ul>		X	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement adjuvant des cancers du sein opérables sans atteinte ganglionnaire, en association simultanée (docetaxel, 75 mg/m<sup>2</sup>) ou séquentielle (docetaxel, 100 mg/m<sup>2</sup>) à une chimiothérapie avec une anthracycline et cyclophosphamide (protocole AC suivi de T ; TAC) ou séquentielle avec anthracycline, cyclophosphamide et fluorouracile (3 FEC 100 suivi de 3 docetaxel, 100 mg/m<sup>2</sup>)</li> </ul>		X	

<b>CANCERS DU SEIN</b>	<b>AMM</b>	<b>PTT</b>	<b>SNA</b>
<b>▶ THEPRUBICINE® - Pirarubicine</b>			
▪ Cancers du sein métastatiques et en cas de récurrence locale	X		
<b>▶ ZAVEDOS® - Idarubicine</b>			
▪ Cancers du sein toutes situations			X