



Un pas de géant pour l'immunothérapie en Belgique: Opdivo est désormais remboursé dans 4 types de cancers différents

L'immunothérapie fait dorénavant partie de l'arsenal thérapeutique pour lutter contre le cancer au même titre que la chimiothérapie, la chirurgie ou la radiothérapie. Pour preuve : l'extension de son remboursement à un nombre croissant de types de cancers, la positionnant comme un nouveau standard thérapeutique.

Bruxelles, le 17 janvier 2017 – Jusqu'à présent, le traitement du cancer par Opdivo était remboursé en Belgique uniquement pour le mélanome avancé et ce, depuis avril 2016. Cette date est historique dans la lutte contre le cancer mais elle ne constitue qu'une première étape dans la véritable révolution que connaît l'immunothérapie en ce moment-même: trois autres types de cancers sont ajoutés à la liste de remboursements par Opdivo -le cancer avancé ou métastatique du poumon non à petites cellules, le carcinome des cellules rénales avancé et le lymphome hodgkinien classique récidivant ou réfractaire après une greffe de cellules souches autologues et un traitement par brentuximab vedotin. Quant au traitement du mélanome avancé, le remboursement a également été approuvé pour la thérapie combinée par Opdivo et Yervoy, la première et unique combinaison approuvée d'inhibiteurs de contrôle immunitaire dans le mélanome avancé. L'annonce de ces remboursements constitue sans nul doute une avancée sans précédent: jamais auparavant plusieurs indications n'ont été approuvées simultanément. Sans parler de la rapidité du processus d'autorisation. Un accord a même été signé avec les autorités belges et garantit le remboursement de toutes les futures indications d'Opdivo le premier jour du mois qui suit l'approbation de la Commission européenne. Ce remboursement accéléré est évidemment une excellente nouvelle pour les patients qui ont désormais accès à ces immunothérapies plus rapidement.

Le cancer du poumon localement avancé ou métastatique non à petites cellules

Le cancer du poumon localement avancé ou métastatique non à petites cellules (CPNPC) est un des nouveaux types de cancers pour lequel Opdivo est désormais remboursé. Le CPNPC représente environ 85% de tous les cancers du poumon. Il s'agit là d'une nouvelle révolutionnaire car le cancer du poumon reste un des cancers les plus répandus. Les patients atteints du CPNPC et traités avec Opdivo ont jusqu'à trois fois plus de chances de survie à long terme en fonction de l'histologie de la tumeur qu'avec la chimiothérapie. *“Avec l'approbation de remboursement d'Opdivo comme traitement du cancer du poumon localement avancé ou métastatique non à petites cellules, les patients peuvent désormais avoir accès à une excellente alternative aux traitements standards”,* explique le Professeur Johan Vansteenkiste, Oncologue thoracique à l'Hôpital Universitaire de Louvain. *“Les résultats obtenus lors des essais cliniques avec Opdivo sur les patients atteints du CPNPC sont impressionnants: l'espérance de vie des patients augmente, les réponses au traitement observées sont plus durables par rapport au docétaxel, un type de chimiothérapie, et le profil de sécurité est également plus favorable – menant à une amélioration globale de la qualité de vie des patients.”*



Le carcinome avancé des cellules rénales

Avec 100.000 décès dans le monde chaque année, le carcinome avancé des cellules rénales (CCR) est le type le plus fréquent de cancer du rein. Jusqu'à 30% des cas diagnostiqués du CCR sont déjà au stade métastatique ou avancé, il est dès lors évident que le remboursement d'Opdivo comme traitement du CCR avancé en Belgique représente en soi une étape importante dans la lutte contre ce cancer. Le Professeur Jean-Pascal Machiels, Oncologue Médical à l'Institut Roi Albert II de Bruxelles, commente: *“Les résultats des études menées avec Opdivo observés sur les patients atteints du CCR avancé précédemment traités sont remarquables comparativement à l'évérolimus, le traitement de référence : le risque relatif de mortalité a été réduit de 27%. De plus, le taux de réponse au traitement était 5 fois supérieur au taux de réponse au traitement de référence. La moitié des patients était toujours en vie après 26 mois contre 19 mois pour l'évérolimus. Des résultats inouïs.”*

Le lymphome hodgkinien classique récidivant ou réfractaire après une greffe de cellules souches autologues et un traitement par brentuximab vedotin

Le lymphome hodgkinien classique récidivant ou réfractaire, après une greffe de cellules souches autologues et un traitement par brentuximab vedotin, est le 3^{ème} type de cancer à être remboursé en Belgique pour Opdivo. Le lymphome hodgkinien classique représente environ 95% de tous les cas de lymphome hodgkinien, ce remboursement est donc également une excellente chose pour les patients. C'est la seule et unique immunothérapie à être approuvée en Belgique pour la maladie de Hodgkin. Les patients précédemment traités qui rechutaient malgré les traitements lourds – comme la chimiothérapie, la radiothérapie et les greffes – ont désormais l'opportunité de se tourner vers une nouvelle option thérapeutique et de reprendre espoir. Les résultats des études cliniques sont très prometteurs : les patients traités avec Opdivo ont montré des taux de réponse impressionnants et durables. Le taux de réponse objectif était de 68% à 12 mois et la survie sans progression a été prolongée de 5 mois avec un suivi prolongé. Ces résultats sont très positifs surtout lorsque l'on considère que ces patients atteints d'un lymphome hodgkinien classique récidivant ou réfractaire sont très difficiles à traiter.

Le mélanome avancé

Le remboursement d'Opdivo pour le mélanome avancé était déjà approuvé en monothérapie depuis plusieurs mois en Belgique. Le mélanome était même le premier type de cancer pour lequel la recherche sur l'immunothérapie a montré d'excellents résultats, avec de meilleures chances de survie à long terme grâce au traitement par Yervoy, pour les patients dont le pronostic vital était pessimiste. Aujourd'hui, pour la première fois, la combinaison de deux immunothérapies différentes est remboursée pour le mélanome avancé : la thérapie combinée d'Opdivo (nivolumab) et de Yervoy (ipilimumab). Les études ont montré que le mécanisme complémentaire de l'action des deux immunothérapies offre une efficacité anti-tumorale supérieure à celle de l'un ou l'autre agent utilisé en monothérapie. Les résultats montrent une survie sans progression médiane plus longue de 11,5 mois avec un taux de réponse objectif plus élevé et durable de 58% pour la combinaison d'Opdivo et de Yervoy comme traitement de première intention du mélanome avancé, contre 6,9 mois pour la survie sans progression médiane et un taux de réponse objectif de 44% avec Opdivo en monothérapie.



Bristol-Myers Squibb

BMS, un partenaire clé dans l'immuno-oncologie

Scott Cooke, General Manager Benelux de Bristol-Myers Squibb, ajoute: *“C’est une réelle victoire, pas seulement pour nous, mais pour tout le monde médical et – surtout – pour les patients. L’immunothérapie a fait sa première percée lorsque les politiques ont décidé de rembourser le traitement du mélanome avancé, mais il s’agissait seulement d’une première victoire. Aujourd’hui, c’est un tournant dans le traitement du cancer et le début de l’ère de l’immunothérapie. C’est la première fois que plusieurs indications sont approuvées simultanément et si rapidement. A l’avenir, toutes les futures indications seront remboursées le premier jour du mois qui suit l’approbation de la Commission européenne. Chez Bristol-Myers Squibb, nous sommes très fiers d’être la première entreprise à y parvenir et de montrer par là notre dévouement et responsabilité envers les patients. L’approbation du remboursement d’Opdivo pour les quatre types différents de cancers, tout comme l’approbation de la thérapie combinée avec Yervoy pour le mélanome avancé, représentent avant tout une chose essentielle: l’espoir. Un nouvel espoir pour tous ces patients qui peuvent potentiellement bénéficier des résultats exceptionnels de l’immunothérapie. Cette nouvelle méthode de traitement révolutionnaire offre désormais une véritable alternative médicale aux traitements traditionnels, à la chimiothérapie et la radiothérapie. Nous pensons que l’immunothérapie va continuer à prendre de l’ampleur dans les années à venir en devenant peu à peu le traitement de référence.”*

A propos de Bristol-Myers Squibb Belgique

Bristol-Myers Squibb Belgique est une filiale indirecte appartenant en propriété exclusive à la Société Bristol-Myers Squibb, une société biopharmaceutique d’envergure mondiale dont la mission est de découvrir, de mettre au point et de fournir des médicaments novateurs ayant pour but d’aider les patients à combattre des maladies graves. Pour de plus amples renseignements, visitez le site www.bms.be.

CONTACT PRESSE

TBWA Antwerp – Sophie Boving – sophie.boving@tbwa-antwerp.be - 0494/58.60.58

BMS – Sabine De Beuf – Sabine.debeuf@bms.com