DECISION DE COHORTE

Dossier: 1056

VITRAKVI

(LAROTRECTINIB)

CAPSULES 100 MG

CAPSULES 25 MG

SOLUTION ORALE (20 MG/ML)

|  |
| --- |
| **COHORTE MIXTE** |

## indication thErapeutique

Traitement des tumeurs solides localement avancées ou métastatiques liées à la fusion de gènes NTRK chez les patients adultes et pédiatriques après une thérapie standard antérieure, ou en tant que traitement de première ligne lorsqu’il n’existe aucune option thérapeutique appropriée.

## DESCRIPTION DE LA COHORTE

|  |
| --- |
| **Description de la cohorte** |
| Critères d’inclusion |
| 1. Consentement éclairé écrit
 |
| 1. Age ≥ 1 mois.
 |
| 1. ECOG-score (Eastern Cooperative Oncology Group) ≤ 3 ou Lansky PS ≥ 50 pour les patients < 16 ans.
 |
| 1. Tumeur solides localement avancée ou métastatique.
 |
| 1. Tumeur présentant une fusion de gènes NTRK1, NTRK2 ou NTRK3, confirmée par une des méthodes d’essai diagnostiques locales suivantes: Fluorescent In Situ Hybridization (FISH), Polymerase Chain Reaction (PCR) ou Next Generation Sequencing (NGS). Le rapport de pathologie anonymisé avec la fusion de gènes confirmée doit être transmise pour contrôle dans le cadre du screening. Une immunohistochimie (IHC) positive seule ne suffit pas pour entrer en ligne de compte pour une participation au programme.
 |
| 1. Le patient n’entre pas en ligne de compte pour un essai clinique en cours avec le larotrectinib et/ou un essai clinique en cours dans l’indication visée de ce programme.
 |
| 1. Le patient ne peut pas être traité de manière efficace avec les traitements alternatifs approuvés et disponibles sur le marché, en concordance avec les guidelines cliniques, en raison de problèmes d’efficacité et/ou de sécurité.
 |
| 1. Fonctions hépatique et rénale satisfaisantes déterminées dans les 7 jours qui précèdent le début du traitement.
 |
| 1. Les femmes en âge de procréer et les hommes qui peuvent engendrer des enfants doivent être d’accord d’utiliser un moyen contraceptif très efficace s’ils sont sexuellement actifs et ce jusqu’à au moins un mois après l’administration de la dernière dose. Il est demandé au médecin traitant ou à un collègue désigné d’informer le patient sur la manière de parvenir à une contraception très efficace.
 |

|  |
| --- |
| Critères d’exclusion |
| 1. Un médicament expérimental ou une thérapie contre le cancer moins de 2 semaines avant le début planifié avec le larotrectinib ou 5 demi-vies (la période la plus courte des deux) et sans récupération de toxicité clinique significative en conséquence de ce traitement.
 |
| 1. Progression antérieure de la tumeur pendant le traitement avec un inhibiteur de la tyrosine kinase approuvé ou expérimental dirigé contre le TRK. Les patients qui ont été traités pendant moins de 28 jours et qui ont arrêté le traitement en raison d’une intolérance ou de la toxicité, peuvent bien participer au programme.
 |
| 1. Métastases cérébrales symptomatiques ou instables. (Rem.: les patients avec des métastases cérébrales asymptomatiques peuvent bien participer au programme.)
 |
| 1. Infection bactérienne, virale ou fongique active, non contrôlée et systémique, affection cardiovasculaire instable ou une autre maladie systémique qui entraverait le respect des procédures de l’étude.
 |
| 1. Une affection cardiovasculaire instable est définie comme:
 |
| * Hypertension persistante non contrôlée, définie comme une pression artérielle systolique > 150 mmHg et/ou une pression artérielle diastolique > 100 mmHg malgré un traitement avec des antihypertenseurs. Chez les patients < 18 ans: hypertension persistante non contrôlée définie comme une pression artérielle dans le 95e percentile ou supérieure malgré un traitement avec des antihypertenseurs.
* Infarctus du myocarde moins de 3 mois avant le screening.
* AVC moins de 3 mois avant le screening
 |
| 1. Ne pas pouvoir arrêter un puissant inhibiteur ou inducteur CYP3A4 avant le début du traitement.
 |
| 1. Grossesse ou allaitement
 |

## SPECIALISATION DU PRESCRIPTEUR

**spécialisation du prescripteur**:

Aucune spécialisation ou limitation du prescripteur n’est imposée autre que le médecin qui est autorisé à demander le CUP auprès de l’AFMPS.

## MONTANT DE L’INTERVENTION

|  |  |
| --- | --- |
| *Vitrakvi (larotrectinib)*capsules 100 mg capsules 25 mg Solution orale 100 ml (20 mg/ml) | Montant de l’intervention (EURO) |
| Intervention unique pour le CUP de cohorte mixte  | 20.000 € |
| Intervention par patient par période de 12 mois de traitement (à diminuer au prorata) | 2.500 € |