

OPDIVO^{MC} – Cancer du poumon non à petites cellules MARS 2017

Marque de commerce : Opdivo

Dénomination commune : Nivolumab

Fabricant : B.M.S.

Forme : Solution pour perfusion intraveineuse

Teneurs : 10 mg/ml (4 ml et 10 ml)

Décision du ministre : Inscrire à la Liste Établissements – Médicament d'exception

La présente a pour objet de vous informer de l'inscription d'Opdivo^{MC} sur la *Liste des médicaments - Établissements* pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules au stade localement avancé ou métastatique. Cette inscription fait suite à une entente d'inscription entre le ministre et le fabricant. Les indications reconnues sont les suivantes.

- ◆ en monothérapie pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules épidermoïde au stade localement avancé ou métastatique chez les personnes :
 - dont le cancer a progressé malgré l'administration d'une chimiothérapie à base de sels de platine;
 - et
 - dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.

L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 4 mois.

Lors des demandes subséquentes, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 (Eisenhauer 2009) confirmée par imagerie. Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1. Les autorisations subséquentes sont pour des durées maximales de 4 mois.

Les autorisations sont données pour une dose maximale de nivolumab de 3 mg/kg toutes les 2 semaines.

- ◆ en monothérapie pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules non épidermoïde au stade localement avancé ou métastatique chez les personnes :
 - dont le cancer a progressé malgré l'administration d'une chimiothérapie à base de sels de platine. De plus, chez les personnes dont la tumeur présente une mutation activatrice de la tyrosine kinase de l'EGFR ou un réarrangement du gène ALK, le cancer doit également avoir progressé malgré l'administration d'un inhibiteur de la tyrosine kinase de l'EGFR ou de l'ALK;
 - et

<p>Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).</p>
--

- dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.

L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 4 mois.

Lors des demandes subséquentes, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 (Eisenhauer 2009) confirmée par imagerie. Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer à 0 ou 1. Les autorisations subséquentes sont pour des durées maximales de 4 mois.

Les autorisations sont données pour une dose maximale de nivolumab de 3 mg/kg toutes les 2 semaines.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).