Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

OPDIVO[MC] – Cancer du rein
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 rein au stade avancé ou métastatique. Cette inscription fait suite à une entente d'inscription entre le ministre et le fabricant. L'indication reconnue est la suivante.

- en monothérapie, pour le traitement de l'adénocarcinome rénal au stade avancé ou métastatique caractérisé par la présence de cellules claires, chez les personnes :

  - dont le cancer a progressé malgré l'administration d'au moins un traitement anti-angiogénique,
    et
  - dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.

  L'autorisation initiale est pour une durée maximale 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 de 0 à 2. 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).