OPDIVO[MC] ET OPDIVO[MC] SC

Carcinome urothélial

Mise à jour d'indication – médicament innovateur

Avis transmis à la ministre | Février 2026

Marques de commerce :
1. Opdivo
2. Opdivo SC

Dénomination commune :
Nivolumab

Fabricant :
B.M.S.

Formes :
1. Solution pour perfusion intraveineuse (fiole)
2. Solution pour injection sous-cutanée (fiole)

Teneurs :
1. 10 mg/ml (4 ml et 10 ml)
2. 120 mg/ml (5 ml)

Recommandation	Modification d'une indication reconnue – Sous conditions

L'Institut recommande la modification de l'indication reconnue pour le paiement de Opdivo[MC] et Opdivo[MC] SC, en lien avec les travaux concernant Imfinzi[MC] (INESSS 2026), comme décrit plus bas.

Les modifications apportées visent à préciser que l'utilisation d'Opdivo[MC] et Opdivo[MC] SC pour le traitement adjuvant du carcinome urothélial n'est pas autorisée en cas d'échec antérieur à un inhibiteur PD-1 ou PD-L1, reçu pour le traitement du carcinome urothélial. La notion d'échec est également définie.

Liste des médicaments concernée

- *Liste des médicaments – Établissements*

Condition

- Médicament d'exception

Indication reconnue pour le paiement

Les modifications à l'indication reconnue seraient les suivantes :

- en monothérapie, pour le traitement adjuvant du carcinome urothélial après résection radicale, chez les personnes :
  - présentant une maladie au risque de récidive élevé selon l'analyse pathologique des tissus réalisée lors de la résection radicale, ce qui correspond à un stade ypT2 à ypT4 ou ypN+ selon les critères de l'American Joint Committee on Cancer (AJCC) pour les personnes ayant reçu une chimiothérapie néoadjuvante à base de cisplatine, ou à un stade pT3 à pT4a ou pN+ selon les critères de l'AJCC pour les personnes n'ayant pas reçu de chimiothérapie néoadjuvante à base de cisplatine et n'étant pas admissibles à une chimiothérapie adjuvante à base de cisplatine;
    et
  - dont le pourcentage de cellules tumorales exprimant le PD-L1 est d'au moins 1 %;
    et
  - dont le statut de performance sur l'ECOG est de 0 ou 1.

Le traitement adjuvant par le nivolumab doit être amorcé dans les 120 jours suivant la résection radicale du carcinome urothélial.

La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.

Les demandes pour la poursuite du traitement sont autorisées si le prescripteur fournit la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de récidive de la maladie, confirmée par imagerie.

La durée maximale du traitement par le nivolumab est de 12 mois.

Il est à noter que le nivolumab n'est pas autorisé à la suite de l'échec d'un anticorps ciblant le PD-1 ou le PD-L1, si celui-ci a été administré pour le traitement du carcinome urothélial. Dans le cas présent, l'échec est défini par la récidive ou une progression de la maladie pendant le traitement.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnel (RLRQ, chapitre A-2.1).