

KEYTRUDA^{MC} – Cancer du poumon non à petites cellules

Novembre 2017

Marque de commerce : Keytruda

Dénomination commune : Pembrolizumab

Fabricant : Merck

Forme : Poudre pour perfusion intraveineuse

Teneur : 50 mg

Décision du ministre : Ajouter une indication reconnue à la Liste Établissements – Médicament d'exception

La présente a pour objet de vous informer de l'ajout d'une indication reconnue à Keytruda^{MC} pour le traitement de deuxième intention ou plus du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) sur la *Liste des médicaments – Établissements*. 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 du cancer du poumon non à petites cellules 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
 - dont le pourcentage de cellules tumorales exprimant PD-L1 est d'au moins 1 %;
et
 - dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1;
et
 - dont les métastases au système nerveux central, si présentes, sont traitées et stables.

La durée maximale de chaque autorisation est 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 iRECIST, confirmée par imagerie.

Les autorisations sont données pour une dose maximale de pembrolizumab de 2 mg/kg toutes les 3 semaines. La durée maximale totale du traitement est de 24 mois.

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 par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).

Il est à noter que le pembrolizumab n'est pas autorisé à la suite d'un échec avec un anticorps ciblant le PD-1 si ce dernier a été administré pour le traitement du cancer du poumon.

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 par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).