

MAILLAN G<sup>(1)</sup>, GRULIERE A-S<sup>(1)</sup>, LEPETIT A-L<sup>(1)</sup>, COURNEDE A<sup>(1)</sup>, BEDANE C<sup>(2)</sup>, LAGARDE A<sup>(1)</sup>  
 (1)Pharmacie à Usage Intérieur, (2) Dermatologie, CHU Dupuytren, 2 avenue Martin Luther King, 87042 LIMOGES Cedex

## INTRODUCTION

L'ipilimumab est un anticorps monoclonal anti CTLA4 (Cytotoxic T-Lymphocyte associated Antigen 4) indiqué à partir de la 2<sup>ème</sup> ligne dans le traitement du mélanome métastatique (MM). La posologie est de 3 mg/kg toutes les 3 semaines, pour 4 cures.

Ce médicament, fourni gracieusement en ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation) nominative, puis en ATU de cohorte est désormais commercialisé depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2011 sous le nom de YERVOY®. Dans le cadre de l'ATU, si certains malades progressaient après une réponse complète (RC), partielle (RP) et/ou une période de stabilité > 3 mois, un traitement de réinduction par ipilimumab pouvait être réalisé.

L'objectif de ce travail est de faire le bilan clinique des patients traités par ipilimumab au CHU de Limoges et d'estimer l'impact financier de sa commercialisation.

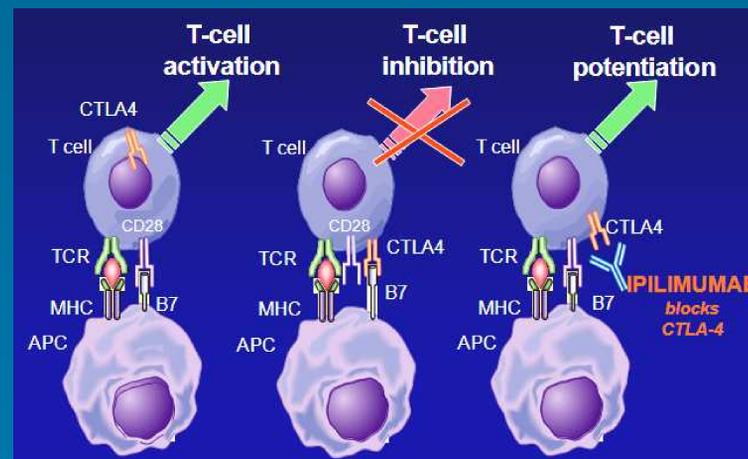


Figure 1 : Mécanisme d'action de l'ipilimumab

## MATERIEL – METHODE

Etude rétrospective :

- Population cible : patients traités par ipilimumab au CHU de Limoges
- Période d'étude : 01/01/2010 au 31/08/2011

Recueil de données :

- Logiciel CHIMIO®
- Dossiers médicaux consultés en collaboration avec les médecins

## RESULTATS

### Population :

- n=10
- Sex-ratio F/H : 1/1
- Moyenne d'âge :  $\mu=56,9$  ans [41-79] -  $\delta=12$
- Moyenne du poids :  $\mu=86,4$  kg [44-113] -  $\delta=19$

### Ipilimumab :

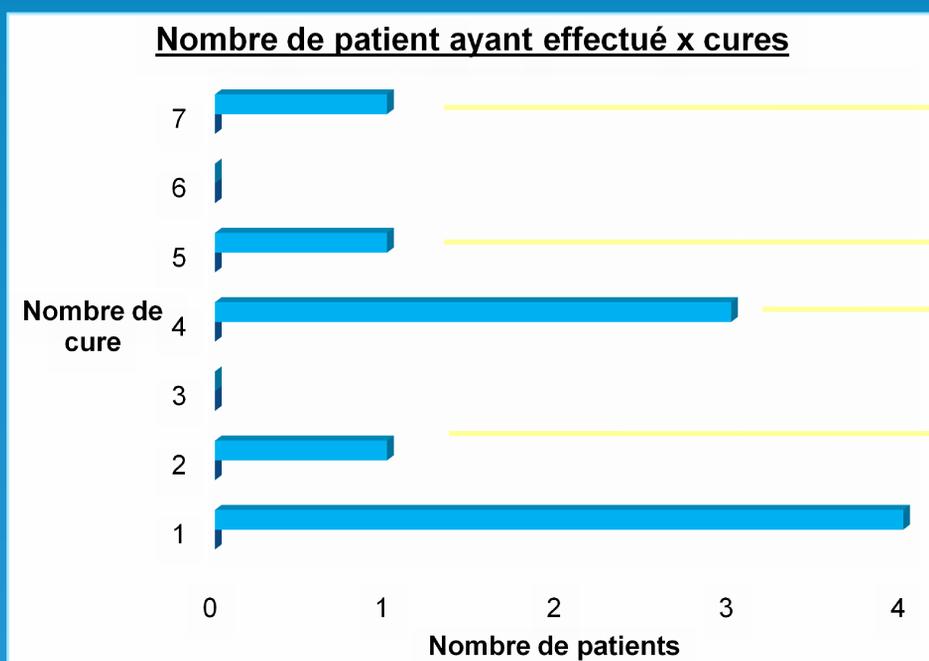
- Dose moyenne :  $\mu=259$  mg [132-342] -  $\delta=72$
- 1<sup>er</sup> octobre 2011 : commercialisation ipilimumab
- Prix du mg : 85 €
- Coût moyen de l'injection (259 mg) : 22 032 €

### Traitement :

- Indication ipilimumab : en 2<sup>ème</sup> ligne ou plus pour un MM.
- Traitement antérieur : dacarbazine, fotémustine, témozolomide carboplatine/paclitaxel, cisplatine/vindésine.
- 7 patients évaluable sur 10 (3 patients ayant débuté le traitement en août 2011).

### Clinique :

- Localisation du mélanome : jambe, pied, épaule.
- Localisation des métastases : poumon, sein, choroïde, rachis, méninges...



### Evaluation clinique :

- 1 patient en 3<sup>ème</sup> ligne de traitement et ayant bénéficié aussi d'un traitement par TILs (Tumor Infiltrating Lymphocytes), a été en RC pendant 7 mois. Ce patient est en cours de réinduction à la date du 31/08/2011 après une pause de 8 mois.
- 1 patient en 2<sup>ème</sup> ligne de traitement a présenté une RP. Il est cours de réinduction à la date du 31/08/2011 après une pause de 4 mois.
- 1 patient en 4<sup>ème</sup> ligne de traitement est en RP.
- 1 patient en 4<sup>ème</sup> ligne de traitement est décédé.
- 1 patient en 3<sup>ème</sup> ligne de traitement est décédé.
- 1 patient en 2<sup>ème</sup> ligne de traitement est décédé.
- 3 patients en 2<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> ligne de traitement sont non évaluables : début du traitement en août 2011.
- 1 patient en 5<sup>ème</sup> ligne de traitement est décédé.

## CONCLUSION

L'ipilimumab a démontré dans l'étude MDX010-20 un taux de survie à 1 an de 46 % dans la prise en charge des patients atteints de MM. Cette molécule semble particulièrement intéressante pour les progressseurs lents. Cependant, le coût engendré par cette prise en charge est très important. Compte tenu des patients en cours de traitement, nous pouvons estimer le coût en 2011-2012 à 700 000 € (8 patients prévus). Comment négocier avec nos autorités cette prise en charge jusqu'à l'inscription sur la liste des produits hors GHS et quel sera le prix du CEPS (Comité Economique des Produits de Santé) ? Cela ne risque-t-il pas d'entraîner une augmentation du pourcentage de nos dépenses de molécules onéreuses en 2012 supérieure au taux accordé ?