

MÉLANOME

OPDIVO® + YERVOY®
(nivolumab) (ipilimumab)

Dans le mélanome avancé
quel que soit le statut **BRAF**

DÈS 12 ANS

OPDIVO®
(nivolumab)

Du stade IIB au stade IV
en situation adjuvante
Dans le mélanome avancé

DÈS 12 ANS

NOUVEAU

Opdualag®
(nivolumab/relatlimab)

1^{er} anti-LAG-3 associé à un
anti-PD-1 dans le mélanome avancé
chez les patients PD-L1 < 1%**

DÈS 12 ANS

DEPUIS PLUS DE 10 ANS* À VOS CÔTÉS DANS LA LUTTE CONTRE LE MÉLANOME



Opdivo® est indiqué en monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus atteints d'un mélanome de stade IIB ou IIC, ou avec atteinte des ganglions lymphatiques ou une maladie métastatique, et ayant subi une résection complète (voir rubrique Propriétés pharmacodynamiques du RCP Opdivo®).¹

Opdivo® est indiqué en monothérapie ou en association à l'ipilimumab dans le traitement des patients adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique).

Par rapport à nivolumab en monothérapie, une augmentation de la survie sans progression (SSP) et de la survie globale (SG) a été établie pour l'association de nivolumab à l'ipilimumab seulement chez les patients avec une expression tumorale faible de PD-L1 (voir rubriques Mises en garde spéciales et précautions d'emploi et Propriétés pharmacodynamiques du RCP Opdivo®).¹

Opdivo® est agréé aux collectivités et inscrit sur la liste des spécialités prises en charge en sus des GHS :

- En association à l'ipilimumab, dans le traitement des patients adultes atteints d'un mélanome au stade avancé, en 1^{ère} ligne chez des patients ECOG 0 ou 1, dont la tumeur est **BRAF** non muté, ne présentant pas de métastase cérébrale active et avec une administration dans des centres disposant d'une réanimation médicale polyvalente ou équivalent (JORF du 19/12/2017).
- En association à l'ipilimumab dans le traitement des adultes atteints d'un

Yervoy® en monothérapie ou en association à nivolumab est indiqué dans le traitement des patients adultes et adolescents de 12 ans et plus atteints de mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (voir section Mises en garde spéciales et précautions d'emploi du RCP Yervoy® pour plus d'informations).

Par rapport à nivolumab en monothérapie, une augmentation de la survie sans progression (SSP) et de la survie globale (SG) a été établie pour l'association de nivolumab à l'ipilimumab seulement chez les patients avec une expression tumorale faible de PD-L1 (voir rubriques Mises en garde spéciales et précautions d'emploi et Propriétés pharmacodynamiques du RCP Yervoy®).²

Yervoy® est agréé aux collectivités et inscrit sur la liste des spécialités prises en charge en sus des GHS :

- En association à nivolumab, en 1^{ère} ligne de traitement du mélanome au stade avancé chez des patients ECOG 0 ou 1, dont la tumeur est **BRAF** non muté, ne présentant pas de métastase cérébrale active et avec une administration dans

mélanome avancé en 1^{ère} ligne chez les patients ECOG 0 ou 1, dont la tumeur est **BRAF** muté, sans métastase cérébrale active (JORF du 18/02/2025 et du 27/03/2025).^{4,6}

- En association à l'ipilimumab dans le traitement des patients adolescents âgés de 12 ans et plus atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) ECOG 0 ou 1 et sans métastase cérébrale active (JORF du 18/02/2025).⁴
- En monothérapie, dans le traitement des patients adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (JORF du 27/12/2016 et du 18/02/2025).⁴
- En monothérapie, dans le traitement adjuvant des patients adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus atteints d'un mélanome avec atteinte des ganglions lymphatiques ou une maladie métastatique, et ayant subi une résection complète (JORF du 16/07/2019 et du 18/02/2025).⁴
- En monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus, atteints d'un mélanome de stade IIB ou IIC, et ayant subi une résection complète (JORF du 18/02/2025).⁴

Conditions de prescription et de délivrance d'Opdivo® : Médicament réservé à l'usage hospitalier. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie, ou aux médecins compétents en cancérologie ou en maladie du sang. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

des centres disposant d'une réanimation médicale polyvalente ou équivalent (JORF du 30/04/2019).

- En association avec le nivolumab dans le traitement des adultes atteints d'un mélanome avancé en 1^{ère} ligne chez les patients ECOG 0 ou 1, dont la tumeur est **BRAF** muté, sans métastase cérébrale active (JORF du 18/02/2025 et du 27/03/2025).^{4,6}
- En association avec le nivolumab dans le traitement des patients adolescents âgés de 12 ans et plus atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) ECOG 0 ou 1 et sans métastase cérébrale active (JORF du 18/02/2025).⁴

Conditions de prescription et de délivrance de Yervoy® : Médicament réservé à l'usage hospitalier. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Opdualag® est indiqué en première ligne de traitement du mélanome avancé (non résécable ou métastatique) chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus avec une expression de PD-L1 au niveau des cellules tumorales inférieure à 1 %.³

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Opdualag® est agréé aux collectivités et inscrit sur la liste des spécialités prises en charge en sus des GHS en 1^{ère} ligne de traitement du mélanome avancé (non

résécable ou métastatique) chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus avec une expression de PD-L1 au niveau des cellules tumorales inférieure à 1 %, avec un score ECOG 0 ou 1 et ne présentant pas de métastase cérébrale active (JORF du 18/02/2025).⁵

Conditions de prescription et de délivrance de Opdualag® : Médicament réservé à l'usage hospitalier. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Avant de prescrire ces produits, consultez leur place dans la stratégie thérapeutique sur www.has-sante.fr.

Information Médicale Bristol Myers Squibb Disponible 24h/24 et 7j/7 - Tél. : 01 58 83 84 96 - Fax : 01 58 83 66 98 - infomed@bms.com



Veuillez consulter le RCP **Opdivo®** en flashant ce QR code ou via le lien de la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>



Veuillez consulter le RCP **Yervoy®** en flashant ce QR code ou via le lien de la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>



Veuillez consulter le RCP **Opdualag®** en flashant ce QR code ou via le lien de la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

1. Mentions Légales du produit Opdivo®. 2. Mentions Légales du produit Yervoy®. 3. Mentions Légales du produit Opdualag®. 4. JORF du 18 février 2025 relatif à la prise en charge d'Opdivo® en adjuvant et dans le mélanome avancé ou métastatique et d'Opdivo® en association à Yervoy® dans le mélanome avancé ou métastatique. 5. JORF du 18 février 2025 relatif à la prise en charge d'Opdualag® dans le mélanome avancé (non résécable ou métastatique). 6. JORF additionnel du 27 mars 2025 relatif à la prise en charge de l'association d'Opdivo® et Yervoy® dans le mélanome avancé.

* AMM européenne de Yervoy® obtenue le 13 juillet 2011 en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints de mélanome avancé (non résécable ou métastatique).

** AMM européenne d'Opdualag® obtenue le 15 septembre 2022 en première ligne de traitement du mélanome avancé (non résécable ou métastatique).