

**OPDIVO®**  
(nivolumab)

**10 tumeurs**

**17 indications**

**dont 3 indications  
en association à Yervoy®**

## À VOS CÔTÉS ET AUX CÔTÉS DE VOS PATIENTS dans la lutte contre les cancers

### CHEZ LES PATIENTS ADULTES



#### Mélanome

- Avancé en **monothérapie** en 1<sup>ère</sup> ligne.
- Avancé en **association** à Yervoy® en 1<sup>ère</sup> ligne.
- Traitement adjuvant en **monothérapie**.



#### Carcinome urothélial

- Traitement adjuvant en **monothérapie**.



#### Lymphome de Hodgkin classique

- En rechute ou réfractaire en **monothérapie** au-delà de la 3<sup>ème</sup> ligne.



#### Mésothéliome pleural malin

- Non résecable en **association** à Yervoy® en 1<sup>ère</sup> ligne.



#### Carcinome épidermoïde de la tête et du cou

- En rechute ou métastatique en **monothérapie**, en progression pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine.



#### Carcinome épidermoïde de l'œsophage

- Avancé non résecable, récurrent ou métastatique en **association** à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine, en 1<sup>ère</sup> ligne.



#### Carcinome à cellules rénales

- Avancé en **monothérapie** après un traitement antérieur.
- Avancé en **association** à Yervoy® en 1<sup>ère</sup> ligne.
- Avancé en **association** au cabozantinib en 1<sup>ère</sup> ligne.



#### Cancer bronchique non à petites cellules

- Avancé de type épidermoïde en **monothérapie** après une chimiothérapie antérieure.
- Avancé de type non-épidermoïde en **monothérapie** après une chimiothérapie antérieure.
- Traitement néoadjuvant en **association** à une chimiothérapie à base de sels de platine.



#### Cancer de l'œsophage ou de la jonction œso-gastrique

- Traitement adjuvant en **monothérapie**.



#### Adénocarcinome gastrique, de la jonction œso-gastrique ou de l'œsophage

- Avancé ou métastatique en **association** à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine, en 1<sup>ère</sup> ligne.

### CHEZ LES PATIENTS ADOLESCENTS ÂGÉS DE 12 ANS ET PLUS



#### Mélanome

- Avancé en **monothérapie** en 1<sup>ère</sup> ligne.
- Avancé en **association** à Yervoy® en 1<sup>ère</sup> ligne.
- Traitement adjuvant en **monothérapie**.

#### Opdivo® est indiqué<sup>1</sup> :

- **Mélanome** : 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 résecable 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®).
- 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®).
- **Carcinome à cellules rénales (CCR)** : en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé après un traitement antérieur.
- En association à l'ipilimumab, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé de pronostic intermédiaire/défavorable (voir rubrique Propriétés pharmacodynamiques du RCP Opdivo®).
- En association au cabozantinib, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé (voir rubrique Propriétés pharmacodynamiques du RCP Opdivo®).
- **Mésothéliome pleural malin (MPM)** : en association à l'ipilimumab, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un mésothéliome pleural malin non résecable.
- **Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC)** : en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure.
- En association à une chimiothérapie à base de sels de platine dans le traitement néoadjuvant des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résecable à haut risque de récurrence, dont les tumeurs expriment PD-L1 au seuil  $\geq 1\%$  (voir rubrique Propriétés pharmacodynamiques du RCP Opdivo® pour les critères de sélection).
- **Adénocarcinome gastrique, de la jonction œso-gastrique (JOG) ou de l'œsophage** : en association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique, de la jonction œso-gastrique ou de l'œsophage avancé non résecable, récurrent ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score combiné positif (Combined Positive Score : CPS)  $\geq 5$ .
- **Traitement adjuvant du cancer de l'œsophage ou de la jonction œso-gastrique (CO ou CJOG)** : en monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un cancer de l'œsophage ou de la jonction œso-gastrique et qui présentent une maladie résiduelle après une radiochimiothérapie néoadjuvante antérieure (voir rubrique Propriétés pharmacodynamiques du RCP Opdivo®).
- **Carcinome épidermoïde de l'œsophage (CEO)** : en association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'œsophage avancé non résecable, récurrent ou métastatique dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil  $\geq 1\%$ .
- **Lymphome de Hodgkin classique (LHC)** : en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome de Hodgkin classique en rechute ou réfractaire après une greffe de cellules souches autologue (GCSA) et un traitement par brentuximab vedotin.
- **Cancer épidermoïde de la tête et du cou** : en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer épidermoïde de la tête et du cou, en rechute ou métastatique, en progression pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine (voir rubrique Propriétés pharmacodynamiques du RCP Opdivo®).
- **Carcinome urothélial** : en monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints de carcinome urothélial infiltrant le muscle (CUIM) à haut risque de récurrence après exérèse complète, dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil  $\geq 1\%$  (voir rubrique Propriétés pharmacodynamiques du RCP Opdivo®).

#### Yervoy® est indiqué<sup>2</sup> :

- **Mélanome** : En monothérapie ou en association à nivolumab dans le traitement des patients adultes et adolescents de 12 ans et plus atteints de mélanome avancé (non résecable 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 rubrique Mises en garde spéciales et précautions d'emploi et Propriétés pharmacodynamiques du RCP Yervoy®).
- **Carcinome à cellules rénales (CCR)** : en association à nivolumab, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé de pronostic intermédiaire/défavorable (voir rubrique Propriétés pharmacodynamiques du RCP).
- **Mésothéliome pleural malin (MPM)** : en association à nivolumab, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un mésothéliome pleural malin non résecable.

Avant de prescrire ces produits, consultez leur place dans la stratégie thérapeutique sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Pour plus d'informations sur ces produits, veuillez consulter la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

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

**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.

**Opdivo® est agréé aux Collectivités et inscrit sur la liste des spécialités prises en charge en sus des GHS** : • En monothérapie, dans le traitement des patients adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus atteints d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique).<sup>1,4</sup> • 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.<sup>1</sup> • En monothérapie, dans le traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC de type épidermoïde localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure.<sup>3</sup> • En monothérapie, dans le traitement du cancer du rein à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires au stade avancé après échec d'un traitement antérieur par anti-VEGF.<sup>3</sup> • En monothérapie, dans le traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC de type non épidermoïde localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure uniquement chez les patients en bon état général (ECOG 0 ou 1).<sup>3</sup> • En monothérapie, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer épidermoïde de la tête et du cou en progression pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine.<sup>1</sup> • En association à une chimiothérapie à base de sels de platine dans le traitement néoadjuvant des patients adultes, atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résecable à haut risque de récurrence, dont les tumeurs expriment PD-L1 au seuil  $\geq 1\%$  et dont les tumeurs ne présentent pas de mutation sensibilisante de l'EGFR connue.<sup>4</sup> • 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.<sup>1</sup> • En association au cabozantinib, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé, uniquement à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires.<sup>3</sup> • En monothérapie, dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un cancer de l'œsophage ou de la jonction œso-gastrique et qui présentent une maladie résiduelle après une radiochimiothérapie néoadjuvante antérieure et une résection complète (R0 post-chirurgie) dans les 4 à 16 semaines.<sup>1,14</sup> • En association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine, en première ligne de traitement, dans le traitement des patients adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique, de la jonction œso-gastrique ou de l'œsophage avancé ou métastatique, HER-2 négatif, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score positif combiné (Combined Positive Score : CPS)  $\geq 5$ .<sup>1</sup> • En monothérapie, dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints de carcinome urothélial infiltrant le muscle (CUIM) à haut risque de récurrence après exérèse complète, dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil  $\geq 1\%$  - ayant reçu une chimiothérapie néoadjuvante : - ou n'ayant pas reçu de chimiothérapie néoadjuvante et non éligibles/ou ayant refusé une chimiothérapie adjuvante à base de cisplatine.<sup>12</sup> • En association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'œsophage avancé non résecable, récurrent ou métastatique dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil  $\geq 1\%$ .<sup>13</sup>

**Opdivo® est agréé aux Collectivités** : • En monothérapie, dans le traitement des patients adultes atteints d'un LHC en rechute ou réfractaire après une greffe de cellules souches autologue et un traitement brentuximab vedotin.<sup>14</sup>

**Opdivo® et Yervoy® sont agréés aux Collectivités et inscrits sur la liste des spécialités prises en charge en sus des GHS** : • En association, dans le traitement des patients adultes atteints d'un mélanome au stade avancé, en première 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 équivalente.<sup>15,16</sup> • En association dans le traitement des adultes atteints d'un mélanome avancé en 1<sup>ère</sup> ligne chez les patients ECOG 0 ou 1, dont la tumeur est BRAF muté, sans métastase cérébrale active.<sup>1</sup> • En association dans le traitement des patients adolescents âgés de 12 ans et plus atteints d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique) ECOG 0 ou 1 et sans métastase cérébrale active.<sup>4</sup> • En association, dans le traitement de première ligne au stade avancé du carcinome rénal à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires de pronostic intermédiaire ou défavorable.<sup>17</sup> • En association, dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints de mésothéliome pleural malin non résecable.<sup>18</sup>

Les mentions légales des produits sont disponibles sur le stand.

GHS : Groupe Homogène de Séjour ; JORF : Journal Officiel de la République Française ; RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit.

**1.** Résumé des Caractéristiques du Produit Opdivo®. **2.** Résumé des Caractéristiques du Produit Yervoy®. **3.** JORF du 27/12/2016 relatif à la prise en charge du mélanome avancé, du CBNPC de type épidermoïde localement avancé ou métastatique, du cancer du rein à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires au stade avancé. **4.** JORF du 18/02/2025 relatif à la prise en charge d'Opdivo dans le traitement adjuvant du mélanome résecable, dans le mélanome avancé, dans le traitement néoadjuvant du CBNPC résecable et de Yervoy dans le mélanome avancé. **5.** JORF du 04/03/2017 relatif à la prise en charge du CBNPC de type non épidermoïde localement avancé ou métastatique. **6.** JORF du 05/06/2018 relatif à la prise en charge du cancer épidermoïde de la tête et du cou. **7.** JORF du 16/07/2019 relatif à la prise en charge du mélanome avec atteinte des ganglions lymphatiques ou une maladie métastatique, et ayant subi une résection complète. **8.** JORF du 15/02/2022 relatif à la prise en charge du carcinome à cellules rénales avancé. **9.** JORF du 21/06/2022 relatif à la prise en charge du cancer de l'œsophage ou de la jonction œso-gastrique. **10.** JORF du 20/06/2022 relatif à la prise en charge du cancer de l'œsophage ou de la jonction œso-gastrique. **11.** JORF du 10/03/2023 relatif à la prise en charge de l'adénocarcinome gastrique, de la jonction œso-gastrique ou de l'œsophage avancé ou métastatique. **12.** JORF du 10/03/2023 relatif à la prise en charge du carcinome urothélial infiltrant le muscle. **13.** JORF du 16/06/2023 relatif à la prise en charge du carcinome épidermoïde de l'œsophage. **14.** JORF du 29/11/2017 relatif à la prise en charge du LHC en rechute ou réfractaire. **15.** JORF du 19/12/2017 relatif à la prise en charge du mélanome au stade avancé (Opdivo®). **16.** JORF du 30/04/2019 relatif à la prise en charge du mélanome au stade avancé (Yervoy®). **17.** JORF du 03/03/2020 relatif à la prise en charge du carcinome rénal à cellules claires avancé ou comportant un contingent de cellules claires de pronostic intermédiaire ou défavorable. **18.** JORF du 15/02/2022 relatif à la prise en charge du mésothéliome pleural malin non résecable.