



15 ANS* D'INNOVATION ET D'ENGAGEMENT AU SERVICE DES PATIENTS ATTEINTS DE MÉLANOME



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

Indications :

Opdivo® IV 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® IV). • 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 résectable 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® IV).⁵

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 résectable ou métastatique) (voir rubriques Mises en garde spéciales et précaution 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®).¹²

Opdualag® est indiqué en première ligne de traitement du mélanome avancé (non résectable 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%.¹⁴

▼ 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/>.

Opdivo® SC est indiqué : • En monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes 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® SC). • En monothérapie ou en association à l'ipilimumab dans le traitement des patients adultes atteints d'un mélanome avancé (non résectable ou métastatique) (voir rubrique Posologie et mode d'administration du RCP Opdivo® SC). Par rapport au nivolumab en monothérapie, une augmentation de la survie sans progression (SSP) et de la survie globale (SG) a été établie pour l'association du 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® SC).⁶

Prise en charge :

Opdivo® IV est agréé aux collectivités et inscrit sur la liste des spécialités prises en charge en sus des GHS dans le traitement adjuvant du mélanome dans le cadre de son indication.^{9,10}

Opdivo® IV 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 résectable ou métastatique).¹⁰

Opdivo® IV 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 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 équivalente.^{8,13} • En association, 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.^{10,11} • En association, dans le traitement des patients adolescents âgés de 12 ans et plus atteints d'un mélanome avancé (non résectable ou métastatique) ECOG 0 ou 1 et sans métastase cérébrale active.¹⁰

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 résectable 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.¹⁰

Opdivo® SC est non agréé aux collectivités à la date du 20/07/2026 (demande d'admission à l'étude).

Conditions de prescription et de délivrance :

Opdivo® IV : Médicament réservé à l'usage hospitalier. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie, ou aux médecins compétents en cancérologie ou en maladies du sang. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Yervoy®, Opdualag® et Opdivo® SC : Médicaments réservés à l'usage hospitalier. Prescriptions réservées aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

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 – Les mentions légales des produits sont disponibles sur le stand.

Pour plus d'informations sur Opdivo®, Yervoy® ou Opdualag®, veuillez consulter la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

IO : Immunothérapies ; SC : Sous-Cutanée.

* AMM européenne de Yervoy® obtenue le 13 juillet 2011 en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints de mélanome avancé (non résectable ou métastatique).¹

1. Commission Européenne. Décision d'exécution de la commission du 13/07/2011 relative à l'autorisation de mise sur le marché de Yervoy®. 2. Commission Européenne. Décision d'exécution de la commission du 19/06/2015 relative à l'autorisation de mise sur le marché d'Opdivo®. 3. Commission Européenne. Décision d'exécution de la commission du 11/05/2016 relative à l'autorisation de mise sur le marché d'Opdivo® et de Yervoy®. 4. Commission Européenne. Décision d'exécution de la commission du 15/09/2022 relative à l'autorisation de mise sur le marché d'Opdualag®. 5. Commission Européenne. Décision d'exécution de la commission du 26/05/2025 relative à l'autorisation de mise sur le marché d'Opdivo® solution injectable. 6. Résumé des Caractéristiques du Produit Opdivo®. 7. JORF du 27 décembre 2016 relatif à la prise en charge d'Opdivo® dans le mélanome avancé. 8. JORF du 19 décembre 2017 relatif à la prise en charge d'Opdivo® dans le mélanome avancé. 9. JORF du 16 juillet 2019 relatif à la prise en charge d'Opdivo® dans le traitement adjuvant du mélanome. 10. 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® et d'Opdualag® dans le mélanome avancé ou métastatique. 11. JORF additionnel du 27 mars 2025 relatif à la prise en charge de l'association d'Opdivo® et Yervoy® dans le mélanome avancé. 12. Résumé des Caractéristiques du Produit Yervoy®. 13. JORF du 30 avril 2019 relatif à la prise en charge de Yervoy® dans le mélanome avancé en association à Opdivo®. 14. Résumé des Caractéristiques du Produit Opdualag®.