



VOTRE PARTENAIRE DANS LE TRAITEMENT DES PATIENTS ATTEINTS DE MÉLANOME AVANCÉ, AVEC 2 DOUBLE IO DISPONIBLES EN 1L

Historique depuis plus de 10 ans*



1^{ère} association d'IO dans le mélanome*

Pour les patients atteints de mélanome avancé quel que soit leur statut **BRAF** **

Disponible depuis plus d'1 an#



1^{er} et seul anti-LAG-3 associé à un anti-PD1 dans le mélanome#

Pour les patients atteints de mélanome avancé PD-L1 < 1 % ##

* AMM européenne d'Opdivo®+Yervoy® obtenue en mai 2016 dans le traitement des patients adultes atteints de mélanome avancé (non résecable ou métastatique).⁹
** Patients ECOG 0 ou 1, sans métastase cérébrale active et avec une administration dans des centres disposant d'une réanimation médicale polyvalente ou équivalente.¹⁰
Début de commercialisation d'Opdualag® en France en février 2025.
Patients ECOG 0 ou 1, sans métastase cérébrale active.¹¹

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

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 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®).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 équivalente (JORF du 19/12/2017).²
- En association à l'ipilimumab 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).^{3,4}
- En association à l'ipilimumab 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 (JORF du 18/02/2025).³
- 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) (JORF du 27/12/2016 et du 18/02/2025).^{3,5}

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.

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 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 rubriques Mises en garde spéciales et précautions d'emploi et Propriétés pharmacodynamiques du RCP Yervoy®).⁵

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 adultes 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 (JORF du 30/04/2019).⁷
- 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).^{3,4}
- En association avec le nivolumab 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 (JORF du 18/02/2025).³

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 résecable 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 %.⁸

▼ 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 résecable 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).³

Conditions de prescription et de délivrance d'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.

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.

1. Résumé des Caractéristiques du Produit Opdivo®. 2. JORF du 19 décembre 2017 relatif à la prise en charge d'Opdivo® dans le mélanome avancé. 3. JORF du 18 février 2025 relatif à la prise en charge d'Opdivo®, d'Opdivo® en association à Yervoy® et d'Opdualag® dans le mélanome avancé ou métastatique. 4. JORF additionnel du 27 mars 2025 relatif à la prise en charge de l'association d'Opdivo® et Yervoy® dans le mélanome avancé. 5. JORF du 27 décembre 2016 relatif à la prise en charge d'Opdivo® dans le mélanome avancé. 6. Résumé des Caractéristiques du Produit Yervoy®. 7. JORF du 30 avril 2019 relatif à la prise en charge de Yervoy® dans le mélanome avancé en association à Opdivo®. 8. Résumé des Caractéristiques du Produit Opdualag®. 9. Décision de la Commission Européenne du 11 mai 2016. 10. HAS. Avis de la Commission de la Transparence Opdivo® et Yervoy® du 22 novembre 2023 dans le mélanome avancé dans le sous-groupe B-RAS muté. 11. HAS. Avis de la Commission de la Transparence du produit Opdualag® du 10 janvier 2024 dans le mélanome avancé.