

PUBLIÉ LE 03/08/2018 - MIS À JOUR LE 07/01/2021



## L'ANSM met en place trois Recommandations temporaires d'utilisation (RTU) dans le traitement adjuvant du mélanome

INNOVATION - ACCÈS COMPASSIONNEL

L'ANSM a élaboré trois Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU) dans le traitement adjuvant du mélanome pour Opdivo (nivolumab), Keytruda (pembrolizumab) et l'association Mekinist-Tafinlar (trametinib-dabrafenib).

L'objectif du traitement est de prévenir la réapparition du mélanome, chez les patients ayant subi une intervention chirurgicale pour le supprimer.

Ces RTU répondent à un besoin thérapeutique insuffisamment couvert à ce jour dans cette pathologie grave et sont fondées sur les dernières données disponibles permettant de présumer d'un rapport bénéfice/risque favorable.

En concertation avec l'Institut national du cancer (INCa), les experts en oncologie et la Société française de dermatologie (SFD), l'ANSM a élaboré trois RTU pour :

- OPDIVO (nivolumab) dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un mélanome de stade III ou IV, après résection complète,
- KEYTRUDA (pembrolizumab) dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un mélanome de stade III, après résection complète,
- l'association MEKINIST-TAFINLAR (trametinib-dabrafenib) dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un mélanome de stade III porteurs d'une mutation BRAF V600 après résection complète.

En effet, grâce aux RTU, l'ANSM peut encadrer l'utilisation de médicaments dans des indications qui ne correspondent pas encore aux autorisations de mise sur le marché (AMM), s'il existe un besoin thérapeutique et dès lors que le rapport bénéfice/risque est présumé favorable.

Les RTU permettent ainsi aux patients de bénéficier d'un accès précoce et sécurisé à des médicaments innovants dans la prise en charge d'une pathologie grave.

### Pour en savoir plus

[L'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique issu de la loi du 29 décembre 2011, modifié par la loi du 08 août 2014 de financement rectificative de la sécurité sociale pour 2014](#)