



Plan d'intervention  
Modèle d'intervention clinique (MIC) PGTM –  
*Analyse descriptive de l'ipilimumab dans le traitement du mélanome avancé non résecable  
ou métastatique dans les CHU- 2016*

**Contexte :**

Le mélanome non résecable ou métastatique est la forme la plus agressive de cancer de la peau. L'espérance de vie des personnes atteintes est courte, avec une survie médiane de six mois.

La dacarbazine (DTIC), un agent alkylant approuvé au Canada dans les années 1970, était le traitement le plus souvent utilisé en première intention mais n'avait jamais été associé à un bienfait sur le plan de la survie. En 2012, l'ipilimumab (Yervoy<sup>md</sup>) un anticorps monoclonal entièrement humain de la sous-classe des IgG1 a été approuvé au Canada pour le traitement du mélanome métastatique après échec de la chimiothérapie basé sur l'étude de Hodi et collaborateurs publiée en 2010. Cette étude comprenait trois bras et comparait l'ipilimumab avec ou sans vaccin peptidique (gp100) au vaccin seul, et elle a démontré une augmentation de 34 % de la survie globale avec l'utilisation d'ipilimumab par rapport au gp100. La survie médiane des patients de cette étude était de 10 mois.

Depuis l'approbation par l'Institut National d'Excellence en Santé et Services Sociaux (INESSS) de l'ipilimumab dans le mélanome localement avancé et métastatique après échec de la chimiothérapie en novembre 2012, des patients ont été traités dans les centres hospitaliers universitaires (CHU) du Québec. Notre étude s'intéresse donc à revoir le dossier des patients ayant été traités avec ipilimumab et à comparer les données analysées à la littérature disponible sur l'ipilimumab en monothérapie de 2<sup>e</sup> ligne et plus pour le mélanome métastatique.

**Recommandations scientifiques du PGTM**

À la lumière des résultats obtenus pour la population traitée par l'ipilimumab pour un mélanome avancé non résecable ou métastatique, le PGTM recommande que :

- Le statut de performance (ECOG) des patients sélectionnés pour suivre un tel traitement devrait être évalué rigoureusement, et seuls les patients avec un ECOG de 0-1 devraient être admissibles au traitement;
- Le traitement ne soit pas entrepris pour des patients dont l'espérance de vie est inférieure à quatre mois;
- La description au dossier patient des réponses au traitement, des toxicités et des prises en charge soit améliorée.

Le pGTM est une initiative des cinq centres hospitaliers universitaires du Québec



Plan d'intervention  
Modèle d'intervention clinique (MIC) PGTM –  
*Analyse descriptive de l'ipilimumab dans le traitement du mélanome avancé non résecable  
ou métastatique dans les CHU- 2016*

**Objectif :**

En fonction des critères d'utilisation des molécules disponibles au Québec dans le traitement du mélanome avancé non résecable ou métastatique, assurer une utilisation optimale de l'immunothérapie par anticorps (ipilimumab, nivolumab, pembrolizumab le cas échéant) dans les CHU du Québec. En effet, il semble opportun d'appliquer à l'ensemble de ces molécules certaines recommandations émises à l'intention de l'ipilimumab.

**Mesures d'intervention :**

Il revient à chaque milieu de prioriser l'une ou l'autre des interventions et de déterminer les interventions qui s'appliquent à la situation de son CHU.

**Échéancier :**

Implanter des mesures applicables dans chacun des CHU dans les 18 mois à partir du mois de juin 2016, date à laquelle est attendue la décision du Ministre quant à l'inscription du nivolumab à la Liste de médicaments Établissements de la RAMQ.

**Plan d'intervention sur le MIC ipilimumab du PGTM :**

1. Présenter les résultats de l'analyse descriptive au comité de pharmacologie ou au sous-comité de chimiothérapie le cas échéant;
2. Présenter les résultats locaux aux cliniciens concernés, notamment les pharmaciens œuvrant en héματο-oncologie, les héματο-oncologues de même que les dermatologues impliqués dans le traitement du mélanome;
3. Établir un arbre décisionnel pour le traitement systémique du mélanome métastatique en fonction des molécules disponibles au Québec, en tenant compte des décisions à venir dans les prochains six mois;
4. Poursuivre l'autorisation au cas par cas et revoir le dossier des patients ayant été traités par immunothérapie afin d'en comparer les données à la littérature disponible;
5. Face à l'usage dorénavant acceptée en première intention de certains anticorps, il devient impératif de favoriser une meilleure documentation des statut de performance et espérance de vie des patients qui répondent aux critères inscrits à la Liste des Établissements de la RAMQ;
6. Mettre en place des mesures d'atténuation des coûts (regrouper les patients, évaluer au cas par cas la possibilité d'arrondir les doses au vial près).