

	Indications ATU	Indications AMM	Prise en charge à compter du 19/03/2015 (= date de fin de validité de l'ATU)	Avis Commission de la Transparence 17/06/2015	Prise en charge Novembre 2015
Ramucirumab CYRAMZA®	<p>ATU de cohorte (30/10/2014)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>CYRAMZA, <u>en association avec le paclitaxel</u>, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction gastro-oesophagienne, localement avancé non résécable ou métastatique, dont la maladie a progressé après chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine, et après un traitement par HERCEPTIN en cas de surexpression HER2 de la tumeur, et présentant un performance status ECOG de 0 ou 1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CYRAMZA, <u>en association avec le paclitaxel</u>, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer gastrique ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne avancés dont la maladie a progressé après une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine.</li> </ul> <p>Avis positif du CHMP : le 25/09/2014 AMM Européenne: le 19/12/2014</p>	<p>Prise en charge garantie dans la mesure où l'indication de l'AMM est superposable à celle de l'ATU de cohorte.</p> <p>→ <b>Prise en charge au titre du dispositif AMM post ATU « pérenne »</b></p>	<p>SMR : Modéré ASMR : V</p> <p><u>Conclusions :</u> - Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités - Taux de remboursement proposé : 100%</p>	<p>→ Poursuite de la prise en charge dans le cadre du dispositif AMM post ATU « pérenne » quelle que soit l'indication</p>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>CYRAMZA, <u>en monothérapie</u> est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer gastrique ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne avancés dont la maladie a progressé après une chimiothérapie à base de sels de platine ou de fluoropyrimidine et pour lesquels un traitement en association avec le paclitaxel n'est pas approprié</li> </ul> <p>Avis positif du CHMP : le 25/09/2014 AMM Européenne: le 19/12/2014</p>	<p>Indication AMM n'ayant pas fait l'objet d'une ATU de cohorte</p> <p>Prise en charge garantie car absence d'alternatives thérapeutiques identifiées par l'HAS</p> <p><a href="#">Annexe Avis N°2014.0116/SEM du 17/12/2014</a></p> <p>→ <b>Prise en charge au titre du dispositif AMM post ATU « pérenne »</b></p>	<p>SMR : Insuffisant ASMR : sans objet</p> <p><u>Conclusion :</u> Avis défavorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables</p>

Références : [Circulaire N° DGS/DSS/DGOS/PP2/1C/PF2/PF4/2014/144 du 08/07/2014](#)  
[AMM Européenne - Ramucirumab](#)  
[Avis Commission de Transparence 17 juin 2015 - Ramucirumab](#)  
[Avis N°2014.0116/AC/SEM du 17/12/2014](#)  
[Annexe Avis N°2014.0116/Sem du 17/12/2014](#)

Contacts : - F.Grudé, Observatoire du cancer - OMEDIT Bretagne - OMEDIT Pays de Loire  
 - L.Gilles-Afchain/ C.Stamm / P.Rasclé - OMEDIT Rhône-Alpes