



Opdualag[®]

(nivolumab/relatlimab)

OPDUALAG[®] 240mg/80mg, solution à diluer pour perfusion
Nivolumab/Relatlimab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique Effets indésirables du RCP Opdualag[®] pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

Opdualag® est indiqué en première ligne de traitement du mélanome avancé (non résécable 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 %¹

Place dans la stratégie thérapeutique d'Opdualag®²

- Dans le périmètre du remboursement :

Compte tenu d'une démonstration d'un bénéfice cliniquement pertinent par rapport au nivolumab en termes de survie sans progression dans une population sélectionnée de patients (ECOG 0 ou 1, ne présentant pas de métastase cérébrale active), la Commission de la transparence considère que la spécialité Opdualag® (nivolumab/relatlimab) est une option de traitement supplémentaire de 1ère ligne du mélanome avancé (non résécable ou métastatique) chez les patients adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus avec une expression de PD-L1 au niveau des cellules tumorales inférieure à 1 %. Du fait de l'absence de données comparatives, la place de la spécialité Opdualag® (nivolumab/relatlimab) vis-à-vis de l'association nivolumab – ipilimumab, ainsi que la monothérapie par pembrolizumab, ne peut être précisée. Le choix doit notamment prendre en compte les données d'efficacité et de tolérance disponibles pour chaque médicament, et du profil des patients.

- Dans le périmètre inclus dans l'AMM mais non retenu pour le remboursement :

Compte-tenu de l'absence de données dans cette population, la spécialité Opdualag® (nivolumab/relatlimab) n'a pas de place dans les autres situations.

ASMR IV²

Compte-tenu :

- d'une démonstration de supériorité de l'association nivolumab – relatlimab par rapport au nivolumab seul en termes de survie sans progression (HR= 0,75 ; IC95% [0,62 ; 0,92] ; p=0,0055) [population ITT], avec une estimation ponctuelle de la différence absolue sur les médianes de 5,49 mois dans une étude de phase 3 randomisée, en double aveugle ;
- de résultats en survie sans progression suggérant une hétérogénéité de l'effet du traitement selon le niveau de PD-L1 (test d'interaction : p= 0,0301), en faveur du sous-groupe de patients dont les tumeurs ont une expression de PD-L1 < 1% [population AMM] ;
- d'une prise en charge considérée comme similaire entre l'adulte et l'adolescent. L'étude RELATIVITY 047 n'a inclus aucun adolescent, les données d'efficacité de l'adulte ont été acceptées comme extrapolables aux adolescents de 12 ans et plus ;

et malgré :

- l'absence de démonstration d'un gain en survie globale ;
- un profil de tolérance notamment marqué par un surcroît des EI de grades 3-4 (22 % des patients du groupe nivolumab + relatlimab et 12,0 % des patients du groupe nivolumab) et des EIG (16,1 % et 8,4 %), considérés comme liés au traitement ;
- de l'absence de conclusion formelle pouvant être tirée des résultats exploratoires des critères de jugement secondaires dont la qualité de vie ;
- l'absence de données comparatives par rapport à l'association nivolumab - ipilimumab et ainsi l'impossibilité de définir la place précise du traitement nivolumab/relatlimab par rapport à l'association nivolumab - ipilimumab ;

La commission considère que Opdualag® (nivolumab/relatlimab) 240 mg/80 mg, solution à diluer pour perfusion apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) par rapport au nivolumab en première ligne de traitement du mélanome avancé (non résécable 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.

Prise en charge d'Opdualag®³

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 résécable 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).

Conditions de prescription et de délivrance d'Opdualag®¹

- 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.

Plan de gestion de risques d'Opdualag®

OPDUALAG® fait l'objet d'un plan de réduction des risques relatif aux réactions immunomédiées dans différentes classes d'organes, pouvant apparaître plusieurs mois après la fin du traitement, ainsi qu'aux réactions au cours de la perfusion, comprenant :



Une carte patient

Nous vous recommandons de la consulter au moment de la prescription.

Nous vous incitons à remettre à vos patients la carte patient qui leur est destinée.

Cette Mesure Additionnelle de Réduction du Risque (MARR) est également consultable sur le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/tableau-marr/nivolumab-relatlimab>

Il est essentiel de discuter des risques liés au traitement avec vos patients et de leur remettre la carte patient afin qu'ils :

- Vous signalent immédiatement tout effet indésirable
- Ne traitent pas leurs symptômes avec d'autres médicaments sans votre avis médical

▼ **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>

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

**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

www.bmsmedinfo.fr

Pour plus d'informations sur les effets indésirables, se référer au RCP Opdualag®

Votre délégué médical vous propose une remise papier des informations prévues aux articles R.5122-8 et R.5122-11 du Code de la Santé Publique.

Si vous préférez, vous pouvez y avoir accès sur les liens disponibles ci-dessous :

Pour plus d'information sur le produit Opdualag® :



Veuillez consulter le RCP Opdualag® en flashant ce QR code ou via le lien de la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=62235699>



Veuillez consulter les avis de la Commission de la Transparence d'Opdualag® en flashant ce QR code ou via le lien : https://documents.bms.com/assets/virtual_interactions_docs/opdu-avis-de-la-commission-de-la-transparence.pdf



Veuillez consulter les arrêtés d'inscription sur la liste en sus d'Opdualag® en flashant ce QR code ou via le lien : https://documents.bms.com/assets/virtual_interactions_docs/opdu-jo-de-prise-en-charge.pdf

RÉFÉRENCES

1. Résumé des Caractéristiques du Produit Opdualag®
2. HAS - Avis de la Commission de la transparence Opdualag® du 10 janvier 2024 dans le mélanome avancé (non résécable ou métastatique)
3. JORF du 18 février 2025 relatif à la prise en charge d'Opdualag® dans le mélanome avancé (non résécable ou métastatique).

Bristol Myers Squibb s'engage à respecter la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament et le référentiel de certification en vigueur. Nos délégués médicaux et leurs accompagnants s'engagent à suivre les règles de déontologie de Bristol Myers Squibb, et se tiennent à votre disposition pour vous les présenter et répondre à vos éventuelles questions.

Afin de gérer les échanges et relations professionnelles et afin de s'assurer que la communication délivrée auprès de l'ensemble de ses partenaires de santé est la plus adaptée, BMS SAS utilise des fichiers informatiques susceptibles de comporter des informations personnelles concernant les membres des professions de santé. En application du Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679 du 27 avril 2016 et de la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, chaque membre des professions de santé dispose, à tout moment et dans certaines conditions, d'un droit d'accès à ses données ainsi que le droit de se les faire communiquer ou d'en demander la portabilité, d'un droit d'opposition et de limitation du traitement, et de demander à ce que ses données soient rectifiées, complétées et/ou effacées. Afin d'exercer vos droits ou pour toute question relative à la protection de vos données, veuillez contacter le Délégué à la Protection des Données de Bristol Myers Squibb à l'adresse suivante : EUDPO@BMS.com.

En application de la Charte de l'information promotionnelle par démarchage ou prospection visant à la promotion, tout commentaire relatif aux pratiques de promotion peut être adressé au Pharmacien Responsable de BMS à l'adresse suivante : responsablequalite.france@bms.com



Opdualag[®]

(nivolumab / relatlimab)



 Bristol Myers Squibb[®]