

**Objet :** Opdivo® SC : le point de vue du Pr ALBIGÈS

Opdivo® SC : une plus grande flexibilité dans le CCRm



{{customText[Cher Monsieur | Chère Madame | Cher(e) Docteur(e) | Cher(e) Professeur(e)]}}  
{{accLName}}

J'ai le plaisir de vous informer qu'un nouveau mode d'administration d'Opdivo® par injection sous-cutanée sera bientôt disponible en monothérapie après la phase d'association Opdivo® IV + Yervoy® dans le carcinome à cellules rénales avancé en première ligne.

Cette nouvelle voie d'administration offre une alternative complémentaire à Opdivo® IV pour optimiser la prise en charge de vos patients.

#### Opdivo® SC est indiqué :

En association à l'ipilimumab, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé de pronostic intermédiaire/défavorable (voir rubriques « Posologie et mode d'administration » et « Propriétés pharmacodynamiques » du RCP Opdivo®).<sup>1</sup>

#### Place dans la stratégie thérapeutique d'Opdivo® SC :

La place d'Opdivo® (nivolumab) 600mg, solution injectable pour administration par voie sous-cutanée, est identique à celle d'OPDIVO® (nivolumab) solution à diluer pour perfusion.<sup>7</sup>

#### Prise en charge d'Opdivo® SC :<sup>8</sup>

Opdivo® SC est agréé aux collectivités et inscrit sur la liste des spécialités prises en charge en sus des GHS dans les indications suivantes :

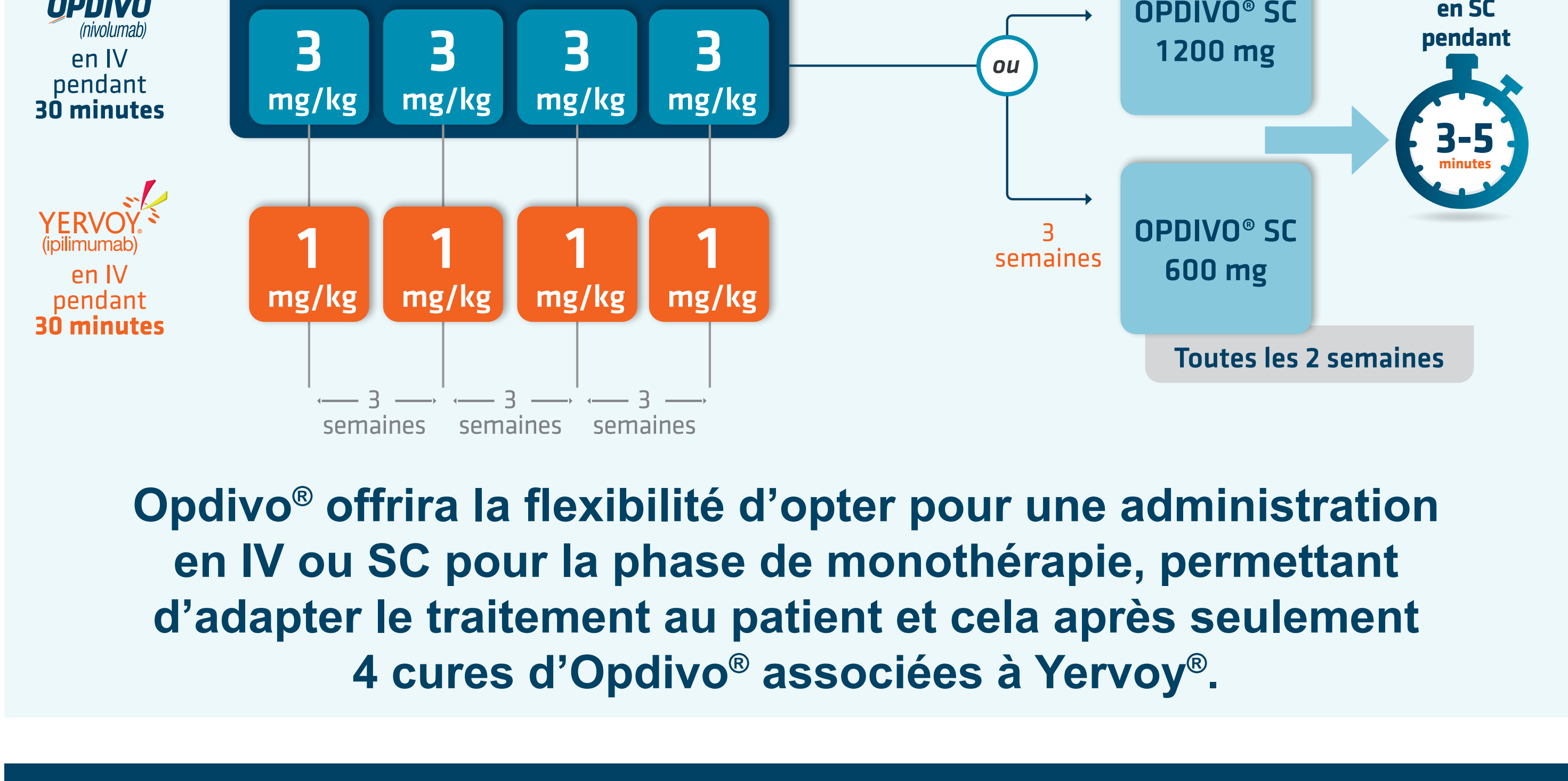
- en monothérapie dans le traitement du cancer du rein à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires au stade avancé après échec d'un traitement antérieur par anti-VEGF.
- l'association OPDIVO® / YERVOY® est indiquée dans le traitement de première ligne au stade avancé du carcinome rénal à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires de pronostic intermédiaire ou défavorable.
- en association au cabozantinib, le traitement de première ligne, au stade avancé, du carcinome rénal à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires.

## INTERVIEW DU PR ALBIGÈS SUR OPDIVO® SC



CLIQUEZ ICI POUR VOIR LA VIDÉO

## Une voie d'administration flexible<sup>1</sup>



## Une solution injectable prête à l'emploi<sup>1</sup>

**1 présentation enregistrée pour Opdivo® SC, prête à l'emploi, à usage unique.**

|                                     |                  |
|-------------------------------------|------------------|
| <b>Présentation</b>                 | <b>600 mg</b>    |
| <b>Volume de solution stérile</b>   | <b>5 mL</b>      |
| <b>Concentration de la solution</b> | <b>120 mg/mL</b> |

Photo non contractuelle

## Une durée d'injection plus courte SC vs IV<sup>1</sup>

**OPDIVO® SC**  
Nivolumab pour injection sous-cutanée

**pendant**

**3 à 5 minutes**

**Par voie sous-cutanée**

**OPDIVO® (nivolumab)**  
pour injection intraveineuse

**pendant**

**30 ou 60 minutes**

**Par voie intraveineuse**

## Une efficacité et une tolérance comparables à la forme IV en monothérapie<sup>1</sup>

**Non-infériorité des propriétés PK entre les formulations SC et IV<sup>#</sup>**

**Profil de sécurité SC/IV en monothérapie comparable<sup>##</sup>**

<sup>#</sup> Dans l'étude CheckMate 67T, la concentration sérique moyenne d'Opdivo® sur 28 jours a montré une non-infériorité d'Opdivo® SC (77,4 µg/mL) par rapport à Opdivo® IV (36,9 µg/mL), avec un rapport de la moyenne géométrique de 2,098 (IC à 90 % : 2,001 ; 2,200). La concentration sérique minimale d'Opdivo® à l'état d'équilibre a montré une non-infériorité d'Opdivo® SC (122,2 µg/mL) par rapport à Opdivo® IV (68,9 µg/mL), avec un rapport de la moyenne géométrique de 1,774 (IC à 90 % : 1,633 ; 1,927).

<sup>##</sup> Avec un effet indésirable supplémentaire de réaction au site d'injection (7 % dans le bras Opdivo® SC [n = 247] contre 0 % dans le bras Opdivo® IV [n = 245]).

**Opdivo® 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 l'administration 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, qu'ils soient traités par Opdivo® en monothérapie ou par Opdivo® en association à Yervoy® et/ou à d'autres agents thérapeutiques. Cette Mesure Additionnelle de Réduction du Risque (MARR) est également consultable sur le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/tableau-marr/nivolumab>**

**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**

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'informations, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr>

**Information médicale et Pharmacovigilance**  
Tél. : 01 58 83 84 96 - Fax : 01 58 83 66 98  
mail : [infomed@bms.com](mailto:infomed@bms.com)  
<https://www.bmsmedinfo.fr>

**Pour une information complète incluant les données de sécurité d'Opdivo® SC, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique des médicaments :**

**CLIQUEZ ICI**

**Pour prendre rendez-vous :**

**CLIQUEZ ICI**

**Conditions de prescription et de délivrance d'Opdivo® SC :** Liste I. 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.

Toute l'équipe Bristol Myers Squibb et moi-même restons à votre entière disposition pour toutes informations complémentaires.

Cordialement,  
{{User.Name}}  
Bristol Myers Squibb  
{{userEmailAddress}}

**La place dans la stratégie thérapeutique d'Opdivo® IV :**

**• En association à Yervoy® (ipilimumab) dans le carcinome à cellules rénales avancé :**

L'association OPDIVO® / YERVOY® est un traitement de 1<sup>re</sup> ligne au stade avancé du carcinome rénal à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires de pronostic intermédiaire ou défavorable. Sa supériorité a été établie vis-à-vis d'un comparateur acceptable dans cette situation (sunitinib) en termes de survie globale. La Commission souligne que l'apport de l'ipilimumab, autorisé pour la première fois dans le carcinome rénal, à l'efficacité et à la tolérance de cette bithérapie a été déterminé sur la base des données disponibles. Une étude clinique comparant l'efficacité et la tolérance du nivolumab en association à l'ipilimumab au nivolumab en monothérapie chez des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé a été requise par l'EMA<sup>2</sup>. Dans la sous-population ayant un pronostic intermédiaire ou défavorable et compte tenu du développement concomitant avec l'association OPDIVO® (nivolumab) / YERVOY® (ipilimumab), la place de KEYTRUDA® (pembrolizumab) associé à l'axitinib n'est pas connue vis-à-vis de cette autre association. Par conséquent, la Commission propose que le choix de traitement se fasse dans le cadre de la proposition d'une réunion de concertation pluridisciplinaire, en fonction du profil de tolérance de ces médicaments et des préférences des patients<sup>3</sup>. De même, pour le choix entre BAVENCIO® (avélumab) / axitinib et OPDIVO® (nivolumab) / YERVOY® (ipilimumab) dans leur indication (avélumab), à savoir chez les patients ayant un pronostic intermédiaire ou défavorable, dans l'attente des résultats de l'analyse finale sur la survie globale pour BAVENCIO® (avélumab) / axitinib, la Commission considère que le meilleur niveau de preuve de OPDIVO® (nivolumab) / YERVOY® (ipilimumab) sur la survie globale devra être privilégié tout en tenant compte également des profils de tolérance de ces associations et des préférences des patients<sup>4</sup>. Les données disponibles ne permettent pas de définir la place de l'association de CABOMETYX® (cabozantinib) et OPDIVO® (nivolumab) vis-à-vis des autres associations disponibles : - OPDIVO®/YERVOY® (nivolumab/ipilimumab) dans la sous-population de patients avec un pronostic intermédiaire ou mauvais<sup>5</sup>. Les données disponibles ne permettent pas de définir la place de l'association KISPLYX® (lenvatinib) et KEYTRUDA® (pembrolizumab) vis-à-vis des autres associations disponibles : - OPDIVO®/ YERVOY® (nivolumab/ipilimumab) dans la sous-population de patients avec un pronostic intermédiaire ou mauvais. Par conséquent, la Commission propose que le choix de traitement se fasse dans le cadre de la proposition d'une réunion de concertation pluridisciplinaire, en fonction du profil de tolérance de ces médicaments et des préférences des patients<sup>6</sup>.

**Références :**

- Résumé des Caractéristiques du Produit Opdivo®.
- HAS - Avis de la Commission de Transparence Opdivo® et Yervoy® du 10 juillet 2019 dans le carcinome à cellules rénales avancé de pronostic intermédiaire/défavorable.
- HAS - Avis de la Commission de la Transparence de Keytruda® (pembrolizumab) en association à l'axitinib dans le traitement de première ligne, au stade avancé, du carcinome rénal (nivolumab) à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires du 13 mai 2020.
- HAS - Avis de la Commission de la Transparence de Bavencio® (avélumab) en association à l'axitinib dans le traitement de première ligne, au stade avancé, du carcinome rénal, uniquement à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires du 13 mai 2020.
- HAS - Avis de la Commission de la Transparence d'Opdivo® en association au cabozantinib du 22 septembre 2021 dans le carcinome à cellules rénales avancé.
- HAS - Avis de la Commission de Transparence de Kisplyx® du 2 février 2022 dans le carcinome à cellules rénales avancé.
- HAS, Avis de la Commission de la Transparence du 4 février 2026.
- JORF du 11 septembre 2026 relatif à la prise en charge de la forme sous-cutanée d'Opdivo®.

**CCR :** Carcinome à Cellules Rénales ; **IV :** Intraveineuse ; **PK :** Pharmacocinétique ; **SC :** Sous-cutanée.

Bristol Myers Squibb ou son prestataire en charge de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament s'engagent 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 ou les délégués médicaux de notre prestataire, ainsi que 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 d'interagir avec vous, Bristol Myers Squibb, agissant en tant que responsable de traitement, est amené à traiter des données personnelles vous concernant. Ce traitement se justifie par l'intérêt légitime de Bristol Myers Squibb et le cas échéant, par le respect de ses obligations légales. Vous disposez, à tout moment et dans certaines conditions, d'un droit d'accès à vos données personnelles ainsi que le droit de vous les faire communiquer d'un droit d'opposition et de limitation du traitement, et de demander à ce que vos données soient rectifiées, complétées et/ou effacées. Si vous souhaitez exercer l'un de vos droits, veuillez contacter le Délégué à la Protection des Données de Bristol Myers Squibb à l'adresse suivante : [EUDPO@BMS.com](mailto:EUDPO@BMS.com)

Information médicale et Pharmacovigilance  
Tél. : 01 58 83 84 96 - Fax : 01 58 83 66 98  
mail : [infomed@bms.com](mailto:infomed@bms.com)  
<https://www.bmsmedinfo.fr>

Si vous ne souhaitez plus recevoir d'emails de la part de Bristol Myers Squibb France, vous pouvez vous désinscrire en cliquant sur le lien «Se désinscrire» ci-dessous.

[Politique de confidentialité](#) | [Se désinscrire](#)

Tous les logos du groupe BMS sont des marques commerciales de Bristol Myers Squibb Company.  
©2026 Bristol Myers Squibb Company.  
7356-FR-2600083 - PR - Septembre 2026 - 26/04/60426353/PM/014

**Bristol Myers Squibb®**