

OPDIVO : Indiqué à la fois pour le traitement adjuvant du CO et du CJO entièrement réséqué chez les patients présentant une maladie résiduelle pathologique après une chimioradiothérapie néoadjuvante ainsi qu'en association avec les schémas FOLFOX ou CapeOX dans le traitement des formes avancées ou métastatiques du CE, du CJO ou de l'AO négatif pour HER2<sup>1</sup>

**OPDIVO**<sup>MD</sup>  
(nivolumab)

## Schéma posologique flexible pour :

Traitement suivant  
une résection complète

**CANCER DE L'ŒSOPHAGE**  
Squameux

**CANCER DE L'ŒSOPHAGE**  
Adénocarcinome

**CANCER DE LA JONCTION**  
ŒSOGASTRIQUE

Traitement  
des formes avancées  
et métastatiques

**CANCER DE L'ŒSOPHAGE**  
Adénocarcinome

**CANCER DE LA JONCTION**  
ŒSOGASTRIQUE

**CANCER DE L'ESTOMAC**

Maintenant financé  
par des fonds publics  
dans plusieurs  
provinces  
(des critères existent)

**OPDIVO**<sup>MD</sup>  
(nivolumab)

**OPDIVO**<sup>MD</sup>  
(nivolumab)  
+ FOLFOX ou CapeOX

**MAINTENANT FINANÇÉ PAR DES FONDS PUBLICS EN ALBERTA, EN COLOMBIE-BRITANNIQUE, AU MANITOBA, EN ONTARIO, AU NOUVEAU-BRUNSWICK, EN NOUVELLE-ÉCOSSE, AU QUÉBEC\*, ET EN SASKATCHEWAN (DES CRITÈRES EXISTENT) POUR LES INDICATIONS SUIVANTES :**

OPDIVO est indiqué pour le traitement adjuvant du cancer de l'œsophage ou de la jonction œsogastrique entièrement réséqué chez les patients présentant une maladie résiduelle pathologique après une chimioradiothérapie (CRT) néoadjuvante antérieure<sup>1</sup>.

OPDIVO, en association avec une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine et de platine, est indiqué chez les adultes dans le traitement du cancer de l'estomac, du cancer de la jonction œsogastrique ou de l'adénocarcinome œsophagien au stade avancé ou métastatique, négatif pour HER2<sup>1</sup>.

## Posologie recommandée d'OPDIVO<sup>1</sup>

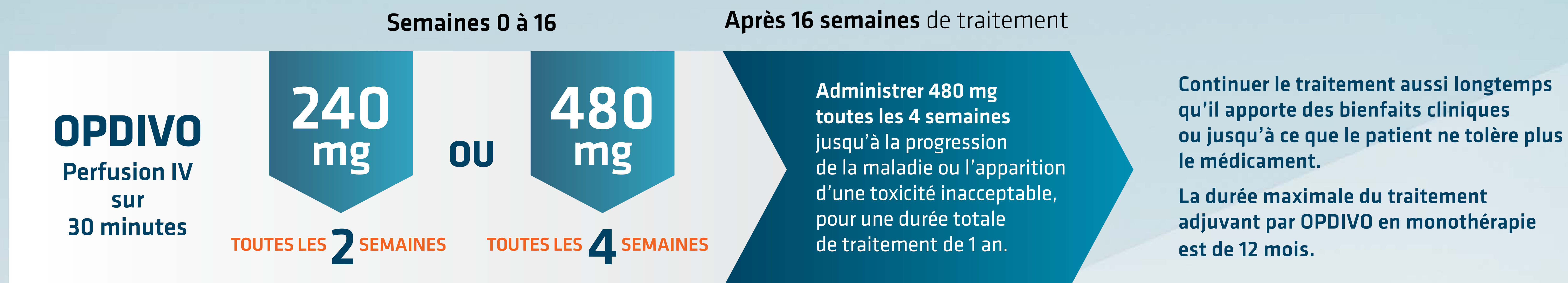


Schéma posologique flexible aux **2 semaines** ou aux **4 semaines** durant la période initiale de 16 semaines

- D'après la monographie de produit<sup>1</sup>

- Si le patient doit passer à la dose de 480 mg, la première dose de 480 mg doit être administrée deux semaines après la dernière dose de 3 mg/kg ou de 240 mg.
- Si le patient doit passer à la dose de 3 mg/kg ou de 240 mg, la première dose de 3 mg/kg ou de 240 mg doit être administrée quatre semaines après la dernière dose de 480 mg.

### Ajustement posologique recommandé<sup>1</sup>

- Il n'est pas recommandé d'augmenter ou de réduire la dose dans le cadre du traitement par OPDIVO en monothérapie ou en association avec d'autres agents thérapeutiques. Selon les réactions indésirables et la tolérance du patient, il peut être nécessaire de suspendre ou d'abandonner le traitement.
- Le traitement par OPDIVO en monothérapie ou en association avec l'ipilimumab peut être maintenu chez les patients cliniquement stables qui présentent des signes initiaux de progression de la maladie jusqu'à ce que celle-ci soit confirmée. Des réponses atypiques (c.-à-d. augmentation initiale transitoire de la taille de la tumeur ou apparition de nouvelles petites lésions au cours des premiers mois suivies d'une régression de la tumeur) ont été observées.

### Modifications recommandées du traitement par OPDIVO en monothérapie ou en association avec d'autres agents thérapeutiques<sup>1</sup>

- Lors de l'administration en association avec une chimiothérapie, si l'administration de l'un des agents est interrompue, celle des autres agents peut être maintenue. Si le traitement est repris après une interruption :
  - Il est possible de recommencer l'administration du traitement d'association, d'OPDIVO en monothérapie ou de la chimiothérapie seule selon l'évaluation du patient.

**Veillez consulter la monographie de produit d'OPDIVO ou les monographies de produit des autres agents d'association pour obtenir des renseignements complets sur les modifications du traitement basées sur les directives relatives à la posologie et à l'administration de la classification Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) du National Cancer Institute, v. 4.0.**

## Posologie recommandée d'OPDIVO en association avec une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine et de platine<sup>1</sup>

Administrer OPDIVO suivi de la chimiothérapie le même jour.

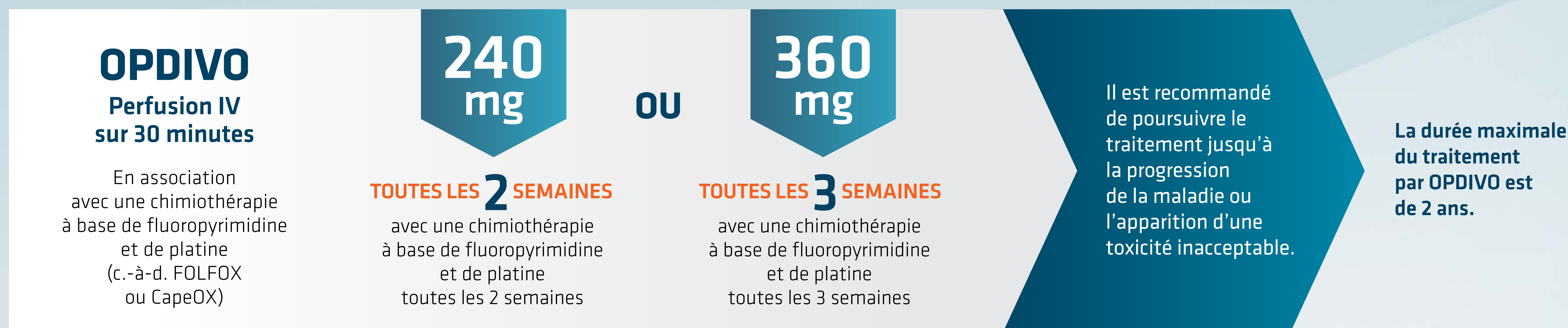


Schéma posologique flexible aux **2 semaines** ou aux **3 semaines**

- D'après la monographie de produit<sup>1</sup>

### Ajustement posologique recommandé<sup>1</sup>

- Il n'est pas recommandé d'augmenter ou de réduire la dose dans le cadre du traitement par OPDIVO en monothérapie ou en association avec d'autres agents thérapeutiques. Selon les réactions indésirables et la tolérance du patient, il peut être nécessaire de suspendre ou d'abandonner le traitement.
- Le traitement par OPDIVO en monothérapie ou en association avec l'ipilimumab peut être maintenu chez les patients cliniquement stables qui présentent des signes initiaux de progression de la maladie jusqu'à ce que celle-ci soit confirmée. Des réponses atypiques (c.-à-d. augmentation initiale transitoire de la taille de la tumeur ou apparition de nouvelles petites lésions au cours des premiers mois suivies d'une régression de la tumeur) ont été observées.

### Modifications recommandées du traitement par OPDIVO en monothérapie ou en association avec d'autres agents thérapeutiques<sup>1</sup>

- Lors de l'administration en association avec une chimiothérapie, si l'administration de l'un des agents est interrompue, celle des autres agents peut être maintenue. Si le traitement est repris après une interruption :
  - Il est possible de recommencer l'administration du traitement d'association, d'OPDIVO en monothérapie ou de la chimiothérapie seule selon l'évaluation du patient.

**Veillez consulter la monographie de produit d'OPDIVO ou les monographies de produit des autres agents d'association pour obtenir des renseignements complets sur les modifications du traitement basées sur les directives relatives à la posologie et à l'administration de la classification Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) du National Cancer Institute, v. 4.0.**

\* Les critères de remboursement par la RAMQ<sup>†</sup> sont les suivants :

- OPDIVO (nivolumab) en monothérapie, pour le traitement adjuvant du cancer de l'œsophage ou de la jonction gastrooesophagienne, chez les personnes :
  - dont le cancer a été complètement réséqué et qui présentent une maladie résiduelle pathologique après un traitement de chimioradiothérapie néoadjuvant; et
  - dont la résection a été réalisée dans les 16 semaines précédentes; et
  - dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.La durée maximale totale du traitement est de 12 mois.
- OPDIVO (nivolumab) en association avec une chimiothérapie à base d'un sel de platine et de fluoropyrimidine pour le traitement de première intention d'un cancer localement avancé non résécable ou métastatique de l'œsophage, de la jonction gastro-oesophagienne ou de l'estomac, chez les personnes :
  - dont la tumeur est de type adénocarcinome et ne surexprime pas le récepteur HER2; et
  - dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1.La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.

Lors des demandes pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie selon les critères iRECIST, confirmée par imagerie.

La durée maximale de traitement par le nivolumab est de 24 mois.

Il est à noter que le nivolumab n'est pas autorisé à la suite de l'échec d'un anticorps ciblant le PD-1 ou le PDL1, si celui-ci a été administré pour le traitement adjuvant du cancer de l'œsophage ou de la jonction gastrooesophagienne. Dans le cas présent, l'échec est défini par la progression de la maladie au cours du traitement adjuvant ou dans les 6 mois suivant son arrêt.

† Marque officielle de la Régie de l'assurance maladie du Québec.

Veuillez consulter la monographie d'OPDIVO à l'adresse [https://www.bmscanada.ca/fr/pm/OPDIVO\\_FR\\_PM.pdf](https://www.bmscanada.ca/fr/pm/OPDIVO_FR_PM.pdf) pour connaître les indications, les contre-indications, les mises en garde et précautions, les réactions indésirables, les interactions, la posologie et les conditions d'utilisation clinique. Vous pouvez également obtenir la monographie de produit en nous téléphonant au numéro suivant : 1-866-463-6267.

**Référence : 1.** Monographie de produit d'OPDIVO. La Société Bristol-Myers Squibb Canada.