

## Inavolisib dans le cancer du sein RH+/HER2- avec mutation *PIK3CA* : une innovation ciblée désormais accessible en France



**A. de Nonneville**  
Service d'Oncologie médicale  
Institut Paoli-Calmettes, MARSEILLE

**RÉSUMÉ :** L'inavolisib est un inhibiteur sélectif de PI3Kα doté d'un double mécanisme d'action, associant inhibition de l'isoforme alpha et dégradation préférentielle de la protéine p110α mutée. Il cible ainsi un déterminant biologique fréquent du cancer du sein avancé RH+/HER2-, les mutations activatrices de *PIK3CA* étant retrouvées chez 35 à 40 % des patientes. L'étude pivot de phase III INAVO120 a évalué l'ajout d'inavolisib au palbociclib et au fulvestrant chez des patientes présentant une rechute pendant ou dans les 12 mois suivant la fin d'une hormonothérapie adjuvante. L'essai a montré un bénéfice majeur en survie sans progression (SSP), confirmé lors de l'actualisation des données, ainsi qu'un gain de survie globale (SG). La contrepartie est un surcroît de toxicité, dominé par l'hyperglycémie, la stomatite et la diarrhée, imposant une sélection rigoureuse des patientes et une surveillance proactive. En France, l'intérêt clinique de la molécule a été reconnu à la fois par une autorisation d'accès précoce (AAP) décidée par la Haute Autorité de santé (HAS) en décembre 2025, opérationnelle depuis janvier 2026, et par un avis favorable au remboursement rendu en janvier 2026. L'inavolisib illustre ainsi un accès à l'innovation fondé sur une stratégie de médecine de précision, articulant biomarqueur, bénéfice clinique tangible et mise à disposition précoce dans une population à besoin médical non couvert.

### POINTS FORTS

- Les mutations de *PIK3CA* concernent 35 à 40 % des cancers du sein RH+/HER2- avancés et constituent une cible thérapeutique pertinente.
- Dans l'étude INAVO120, l'ajout d'inavolisib au palbociclib et au fulvestrant a amélioré significativement la survie sans progression (SSP) puis la survie globale (SG) dans une situation d'hormonorésistance précoce.
- Le profil de tolérance est marqué surtout par l'hyperglycémie, la stomatite et la diarrhée ; leur anticipation conditionne l'utilisation optimale du traitement.
- En France, l'inavolisib bénéficie d'une autorisation d'accès précoce (AAP) depuis fin 2025, avec une mise en œuvre opérationnelle depuis janvier 2026.



©phutaphat\_tipsana@Stock

Retrouvez cette fiche en flashant le QR code ci-dessous



ou sur : [drcliv.eu/RTO\\_9\\_Nonneville](https://drcliv.eu/RTO_9_Nonneville)