



INNOVATION - ACCÈS DÉROGATOIRE

PUBLIÉ LE 11/03/2019 - MIS À JOUR LE 19/10/2020

Nouvelle mesure d'accès à l'innovation : ATU de cohorte d'extension d'indication pour l'utilisation de Lynparza 100 mg et 150 mg comprimés (olaparib) dans certains cancers gynécologiques

L'ANSM met en œuvre le nouveau dispositif en faveur d'un accès rapide et anticipé aux traitements innovants. Elle vient en effet d'octroyer la première ATU de cohorte (ATUc) pour un médicament qui dispose déjà d'une AMM dans une indication différente. Grâce à cette première ATUc particulière, certaines patientes atteintes d'un cancer avancé de l'ovaire vont pouvoir bénéficier d'un traitement d'entretien par Lynparza (olaparib) après une première ligne de chimiothérapie à base de platine.

Les modalités pratiques d'utilisation de Lynparza dans le cadre de cette ATUc seront détaillées très prochainement sur le site de l'ANSM.

Cette décision fait suite aux travaux que l'ANSM a conduits, en lien avec son Groupe de travail en onco-hématologie, et à l'avis favorable rendu le 7 mars 2019 par la Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques.

La nouvelle indication de Lynparza 100 mg et 150 mg comprimés dans le cadre de cette ATUc est la suivante :

"Traitement d'entretien en monothérapie des patientes adultes atteintes d'un cancer avancé épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif (stades FIGO III et IV) nouvellement diagnostiqué avec mutation des gènes BRCA1/2 et qui sont en réponse partielle ou complète à une première ligne de chimiothérapie à base de platine".

Il s'agit de la première ATUc pour une extension d'indication selon le dispositif d'accès et de prise en charge anticipée prévu dans la dernière loi de financement de la sécurité sociale pour 2019. Ce dispositif permet notamment la mise à disposition de spécialités dans une indication différente de celle pour laquelle ces derniers disposent déjà d'une AMM.

Lynparza (olaparib) détient une AMM aux Etats-Unis depuis le 19 décembre 2018 dans la même indication que celle couverte par l'ATUc. En Europe, une demande d'extension d'AMM est en cours d'instruction depuis le 19 août 2018. La France est rapporteur pour l'évaluation de ce dossier.

Dans l'attente de la disponibilité de ce traitement anticancéreux dans le cadre de l'AMM européenne, en France des

patientes pourront accéder dès le mois de mars 2019 à ce traitement innovant par le biais de cette ATUc.

Les conditions d'accès au traitement seront précisées dans le protocole d'utilisation thérapeutique accompagnant cette ATUc qui sera disponible sur le site de l'ANSM dans les prochains jours.

A noter

Lynparza (olaparib) 50 mg, gélules dispose d'une AMM depuis le 16 décembre 2014 dans l'indication : « en monothérapie pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial séreux de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, récidivant et sensible au platine avec une mutation du gène BRCA (germinale et/ou somatique) et qui sont en réponse (réponse complète ou réponse partielle) à une chimiothérapie à base de platine ».

Lynparza (olaparib) 100 mg et 150 mg, comprimés disposent d'une AMM dans cette même indication depuis le 8 mai 2018.

LYNPARZA (Olaparib) - Risque d'erreurs médicamenteuses : les formes Comprimés et Gélules NE sont PAS INTERCHANGEABLES - Courrier aux professionnels de santé (12/03/2019)



ATUc d'extension d'indication Lynparza
(olaparib)

