PUBLIÉ LE 15/09/2022 - MIS À JOUR LE 08/11/2022

Avis de l'ANSM du 13/07/2022 sur le médicament Enhertu 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sur la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament Enhertu 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une demande d'autorisation d'accès précoce en application du 2ème alinea du III de l'article l. 5121-12 du code de la santé publique

Date du dépôt de la demande : 11/04/2022, complétée le 21/06/2022

Nom du demandeur : Daiichi Sankyo France

Dénomination du médicament : Enhertu 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

DCI/nom de code : trastuzumab deruxtecan

Indication(s) thérapeutique(s) revendiquée(s) : Le trastuzumab deruxtecan en monothérapie est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant un adénocarcinome de l'estomac ou de la jonction oesogastrique (JOG) HER2 positif localement avancé ou métastatique ayant reçu préalablement au moins deux lignes de traitement incluant le trastuzumab.

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament Enhertu 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion dans l'indication thérapeutique :**
  « Enhertu, en monothérapie, est indiqué dans le traitement de patients adultes présentant un adénocarcinome de l'estomac ou de la jonction oesogastrique (JOG) HER2 positif localement avancé ou métastatique ayant reçu préalablement au moins deux lignes de traitement incluant le trastuzumab.

  La motivation scientifique du présent avis figure en annexe, de même que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice validés par l'ANSM dans cette indication thérapeutique.

Fait, le 13/07/2022

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale adjointe chargée des opérations