PUBLIÉ LE 20/04/2022 - MIS À JOUR LE 08/11/2022

Avis de l'ANSM du 22/02/2022 sur le médicament Keytruda 25 mg/mL 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 Keytruda 25 mg/mL 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 : 14/12/2021

Nom du demandeur : MSD France

Dénomination du médicament : Keytruda 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

DCI/nom de code : pembrolizumab

Indication thérapeutique revendiquée :
Cancer du sein triple négatif (CSTN)
Keytruda, en association à une chimiothérapie comme traitement néo adjuvant, puis poursuivi après la chirurgie en monothérapie comme traitement adjuvant, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé, inflammatoire ou de stade précoce à haut risque de récidive.

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament « Keytruda 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion » dans l'indication thérapeutique :**
  Cancer du sein triple négatif (CSTN)
  « Keytruda, en association à une chimiothérapie comme traitement néo adjuvant, puis poursuivi après la chirurgie en monothérapie comme traitement adjuvant, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé, inflammatoire ou de stade précoce à haut risque de récidive »

  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 22/02/2022

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale adjointe chargée des opérations