PUBLIÉ LE 20/04/2022 - MIS À JOUR LE 04/06/2024

Avis de l'ANSM du 21/03/2022 sur le médicament Lynparza 100 et 150 mg, comprimé pelliculé 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 Lynparza 100 et 150 mg, comprimé pelliculé 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 : 10/11/2021 complétée le 24/02/2022

Nom du demandeur : Astra Zeneca

Dénomination du médicament: Lynparza 100 et 150 mg, comprimés pelliculés

DCI/nom de code : olaparib

Indications thérapeutiques revendiquées : Olaparib est indiqué en monothérapie, pour le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce à haut risque HER2 négatif et présentant une mutation des gènes BRCA1/2 (germinale et/ou somatique) et qui ont été précédemment traités par chimiothérapie néoadjuvante ou adjuvante

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament Lynparza 100 et 150 mg, comprimés pelliculés (olaparib) dans l'indication thérapeutique suivante :**
  « Lynparza est indiqué en monothérapie ou en association à une hormonothérapie pour le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce à haut risque HER2-négatif et présentant une mutation germinale des gènes BRCA1/2, qui ont été précédemment traités par chimiothérapie néoadjuvante ou adjuvante. »

  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 (ces) indication(s) thérapeutique(s).

Fait, le 21/03/2022

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale adjointe chargée des opérations