

Avis de l'ANSM du 21/02/2023 sur le médicament Niraparib/Acétate d'abiratéronne Janssen Cilag dans le cadre d'une demande d'AAP

Avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sur la forte présomption d'efficacité et de sécurité des médicaments Niraparib/Acétate d'abiratéronne Janssen Cilag 100 mg/500 mg, comprimé pelliculé et Niraparib/Acétate d'abiratéronne Janssen Cilag 50 mg/500 mg, comprimé pelliculé dans le cadre d'une demande d'autorisation d'accès précoce en application du 2^{ème} alinea du III de l'article I. 5121-12 du code de la santé publique

Date du dépôt de la demande : 30/11/2022 complétée le 06/02/2023 ;

Nom du demandeur : Janssen Cilag

Dénomination des médicaments :

- **Niraparib/Acétate d'abiratéronne Janssen Cilag 100 mg/500 mg, comprimé pelliculé**
- **Niraparib/Acétate d'abiratéronne Janssen Cilag 50 mg/500 mg, comprimé pelliculé**

DCI/nom de code : Niraparib/Acétate d'abiratéronne

Indication thérapeutique revendiquée :

Niraparib/Acétate d'abiratéronne Janssen-Cilag est indiqué en association avec la prednisone ou la prednisolone pour le traitement de première ligne des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRCm) qui sont asymptomatiques ou peu symptomatiques et qui présentent des altérations des gènes BRCA1/2 (germinales et/ou somatiques)

Avis de l'ANSM :

L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament «Niraparib/Acétate d'abiratéronne Janssen Cilag» dans l'indication thérapeutique :

«Niraparib/Acétate d'abiratéronne Janssen Cilag est indiqué en association avec la prednisone ou la prednisolone pour le traitement de première ligne des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRCm) qui sont asymptomatiques ou peu symptomatiques et qui présentent des altérations des gènes BRCA1/2 (germinales et/ou somatiques)»

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 21/02/2023

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale adjointe chargée des opérations



Consultez les annexes sur la fiche AAP – Niraparib/Acétate
d'abiratéron
