PUBLIÉ LE 21/04/2023

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

INNOVATION - ACCÈS DÉROGATOIRE

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’abiratérone Janssen Cilag 100 mg/500 mg, comprimé pelliculé et Niraparib/Acétate d’abiratérone Janssen Cilag 50 mg/500 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 : 30/11/2022 complétée le 06/02/2023 ;

Nom du demandeur : Janssen Cilag

Dénomination des médicaments :

- **Niraparib/Acétate d’abiratérone Janssen Cilag 100 mg/500 mg, comprimé pelliculé**
- **Niraparib/Acétate d’abiratérone Janssen Cilag 50 mg/500 mg, comprimé pelliculé**

DCI/nom de code : Niraparib/Acétate d’abiratérone

Indication thérapeutique revendiquée :
Niraparib/Acétate d’abiratérone 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’abiratérone Janssen Cilag» dans l’indication thérapeutique :

«Niraparib/Acétate d’abiratérone 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