

PUBLIÉ LE 31/10/2023

Avis de l'ANSM du 08/09/2023 sur le médicament Jemperli dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 15/06/2023 complétée les 21 août et 30 août 2023

Nom du demandeur : GlaxoSmithKline France

Dénomination du médicament : **Jemperli 500 mg, solution à diluer pour perfusion**

DCI/nom de code : dostarlimab

Indication thérapeutique revendiquée :

« Jemperli en combinaison avec une chimiothérapie à base de sels de platine pour le traitement des patientes adultes atteintes de cancer de l'endomètre avancé ou récidivant et candidates à un traitement systémique ».

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament Jemperli 500 mg, solution à diluer pour perfusion dans l'indication thérapeutique suivante :**
« Jemperli est indiquée en combinaison avec une chimiothérapie à base de sels de platine pour le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre avancé nouvellement diagnostiqué ou récidivant et candidates à un traitement systémique. »

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 à Saint-Denis le 08/09/2023

- En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 31/10/2023 - MIS À JOUR LE 22/11/2023

Accès précoce pour Jemperli dans le cancer de l'endomètre

INNOVATION
ACCÈS DÉROGATOIRE

