PUBLIÉ LE 05/04/2024

Avis de l'ANSM du 23/02/2024 sur le médicament Rybrevant dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : le 21 décembre 2023, complétée le 26 décembre 2023

Nom du demandeur : Janssen-Cilag

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : Rybrevant 350 mg, solution à diluer pour perfusion

DCI/nom de code : amivantamab

Indication(s) thérapeutique(s) revendiquée(s) :
« En association au carboplatine et au pemetrexed en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec mutations activatrices du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) par insertion dans l'exon 20.»

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament Rybrevant (amivantamab) 350 mg, solution à diluer pour perfusion dans l'indication thérapeutique suivante : « En association au carboplatine et au pemetrexed en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec mutations activatrices du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) par insertion dans l'exon 20. »**

  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 23/02/2024

Valérie DENUX
Directrice Europe et Innovation