

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