

PUBLIÉ LE 05/04/2024

Avis de l'ANSM du 11/03/2024 sur le médicament Keytruda dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 22 décembre 2023, recevable le 04 janvier 2024 ;

Nom du demandeur : MSD France

Dénomination du médicament : Keytruda 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

DCI/nom de code : pembrolizumab

Indication thérapeutique revendiquée :

« Keytruda, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine comme traitement néoadjuvant, puis poursuivi après la chirurgie en monothérapie comme traitement adjuvant, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résecable à haut risque de récurrence ».

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament « Keytruda 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion » dans l'indication thérapeutique : «Keytruda, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine en traitement néoadjuvant, puis poursuivi en monothérapie en traitement adjuvant, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résecable à haut risque de récurrence».**

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 11/03/2024

Valérie DENUX
Directrice Europe et Innovation