

PUBLIÉ LE 04/06/2024

Avis de l'ANSM du 14/05/2024 sur le médicament Lynparza 100 et 150 mg, comprimé pelliculé dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 14/12/2023 complétée le 04/01/2024, le 21/03/2024 et le 07/05/2024.

Nom du demandeur : Astra Zeneca

Dénomination des médicaments :

- Lynparza 100 mg, comprimés pelliculés
- Lynparza 150 mg, comprimés pelliculés

DCI/nom de code : Olaparib

Indication thérapeutique revendiquée :

« Lynparza est indiqué en association au durvalumab pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre avancé ou récurrent qui présente une tumeur sans déficience du système MMR (pMMR), et dont la maladie n'a pas progressé durant la première ligne de traitement avec le durvalumab en association avec carboplatine et paclitaxel. »

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité des médicaments Lynparza 100 et 150 mg, comprimés pelliculés dans l'indication thérapeutique modifiée suivante :**

« Lynparza est indiqué en association au durvalumab pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre avancé ou récurrent qui présente une tumeur sans déficience du système MMR (pMMR), et dont la maladie n'a pas progressé durant la première ligne de traitement avec le durvalumab en association avec carboplatine et paclitaxel. »

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 14/05/2024

Valérie DENUX, Directrice
Europe et Innovation