

Avis de l'ANSM du 25/06/2024 sur le médicament Rybrevant dans le cadre d'une demande d'AAP

Date du dépôt de la demande : le 14 février 2024, complétée le 13 mars 2024, le 18 avril 2024, le 19 avril 2024 et le 17 juin 2024.

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 dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec mutations du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) par délétion dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21, en échec d'un précédent traitement comprenant un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK) de l'EGFR de troisième génération.»

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 :**
« En association au carboplatine et au pemetrexed dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec mutations du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) par délétion dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21, en échec d'un précédent traitement comprenant un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK) de l'EGFR de troisième génération. »

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 25/06/2024

Valérie DENUX
Directrice Europe et Innovation

+ Consultez les annexes sur la fiche AAP Rybrevant