PUBLIÉ LE 14/10/2024

Avis de l'ANSM du 14/05/2024 sur le médicament Jemperli dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Date du dépôt de la demande : 05 avril 2024 complétée le 15 avril 2024 et le 29 avril 2024

Nom du demandeur : GlaxoSmithKline France

Dénomination du médicament : **Jemperli 500 mg, solution à diluer pour perfusion**

DCI/nom de code : dostarlimab

Indication thérapeutique revendiquée :
« Jemperli en association avec le carboplatine et le paclitaxel pour le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre avancé nouvellement diagnostiqué ou récidivant, qui ne présente pas de déficience du système de réparation des mésappariements des bases / d'instabilité microsatellitaire, ou dont le statut au regard de cette déficience n'est pas connu et candidates à un traitement systémique ».

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament Jemperli 500 mg, solution à diluer pour perfusion dans l'indication thérapeutique suivante :**
  « Jemperli en association avec le carboplatine et le paclitaxel pour le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre avancé nouvellement diagnostiqué ou récidivant, qui ne présente pas de déficience du système de réparation des mésappariements des bases / d'instabilité microsatellitaire (pMMR/MSS) ou dont le statut au regard de cette déficience n'est pas connu, et candidates à un traitement systémique »

  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 à Saint-Denis le 14/05/2024

Valérie Denux
Directrice Europe et Innovation