PUBLIÉ LE 08/11/2024

Avis de l'ANSM du 08/10/2024 sur le médicament Tagrisso 40 mg et 80 mg, comprimé pelliculé dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : le 22 juillet 2024, complétée les 31 juillet 2024 et 14 août 2024

Nom du demandeur : AstraZeneca

Dénomination des médicaments : Tagrisso 40 mg, comprimé pelliculé et Tagrisso 80 mg, comprimé pelliculé

DCI/nom de code : Osimertinib

Indication thérapeutique revendiquée: Tagrisso est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé, non résécable (stade III), avec mutations activatrices du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) par délétion de l'exon 19 ou substitution de l'exon 21 (L858R) et dont la maladie n'a pas progressé pendant ou après une chimioradiothérapie à base de platine.

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité des médicaments Tagrisso 40 mg, comprimé pelliculé et Tagrisso 80 mg, comprimé pelliculé dans l'indication thérapeutique :**
  « En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé, non résécable (stade III), avec mutations activatrices du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) par délétion de l'exon 19 ou substitution de l'exon 21 (L858R) et dont la maladie n'a pas progressé pendant ou après une chimioradiothérapie à base de platine. »

  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 08/10/2024

Valérie Denux
Directrice Europe et Innovation